

## 平成27年度 第10回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成28年1月22日（金） 17:15～18:10

開催場所：京都第二赤十字病院 C棟5階会議室

出席委員：（委員長）多賀 千明、（副委員長）宇野 耕治

谷口 弘毅、藤田 宏行、出島 健司、藤田 博、桂 奏、  
夫前 禎毅、三上 正、森下 ひろえ、正者 智昭、真下 照子、  
川本 晃男、砂野 高士、畑段 寿人、野々村 公子、寺口 洋子、  
村井 龍治、吉池 一郎

（順不同、敬称略）

### 1. 新規臨床研究実施の可否について

新規申請のあった4件について審議した。結果は以下のとおり。

#### 【審議番号：01（整理番号：S27-33）】

【研究課題名】成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に  
対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、**意見付承認**とされた。

意見：同意撤回書中の文言の統一をすること。後日確認済み。

#### 【審議番号：02（整理番号：S27-34）】

【研究課題名】高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する  
臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、**承認**とされた。

#### 【審議番号：03（整理番号：S27-35）】

【研究課題名】一過性脳虚血発作または脳梗塞患者の脳卒中再発に関する観察研究

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、**承認**とされた。

#### 【審議番号：04（整理番号：S27-36）】

【研究課題名】2型糖尿病患者におけるランタス®注ソロスターとインスリン グラルギン  
BS注ミリオペン®「リリー」の有効性、安全性に関する同等性／同質性の検討 ～  
および薬剤師の介入がインスリン治療効果に及ぼす影響の検証～

【申請科・研究責任者】薬剤部・係長・西村 暢子

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、**意見付承認**とされた。

意見：協力者を明示すること。後日確認済み。

## 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

### 【審議番号：05（承認番号：S26-25）】

【研究課題名】睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 —THAWS trial—

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】審議に先立ち、変更申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、研究内容の変更事項に関して問題なしと判断され、承認された。

### 【審議番号：06（承認番号：S27-32）】

【研究課題名】アルチマスター使用実態調査（薬剤溶出ステント）

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【判定】研究中止報告書に基づき概要説明がなされ、研究中止が承認された。

## 3. その他

特記事項なし。