

## 2017年度 第1回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：2017年4月21日（金） 16：30～17：45

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、  
大前 禎毅、三上 正、森下 ひろえ、正者 智昭、真下 照子、  
川本 晃男、高野 達也、永嶋—則子、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5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：S29-01）】

【研究課題名】非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF）

【申請科・研究責任者】神経内科・医師・小島 雄太

【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：02（整理番号：S29-02）】

【研究課題名】慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析（多施設共同前向き実態調査）

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

【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：S29-03）】

【研究課題名】日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

【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：04（整理番号：S29-04）】

【研究課題名】日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

【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：説明文書の一部修正

#### 【審議番号：05（整理番号：S29-05）】

【研究課題名】未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 —JSCT MM16—

【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。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告  
該当なし。

### 3. その他

当院人事異動による委員の交替の報告。