

2017年度 第2回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：2017年5月19日（金） 16：30～17：20

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、友金 幹視、森下 ひろえ、正者 智昭、真下 照子、
川本 晃男、高野 達也、水嶋 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：S29-06）】

【研究課題名】病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する
開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【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：S29-07）】

【研究課題名】弁形成リング（MEMO3D RECHORD）の臨床評価

【申請科・研究責任者】心臓血管外科・部長・平松 健司

【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：S29-08）】

【研究課題名】多発性骨髄腫に対するカルフィルゾミブの有効性と安全性に関する京都血液臨床研究グループ（KOTOSG）多施設共同前方視的観察研究

【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：データ送付方法の確認（後日確認され、承認とされた）

【審議番号：04（整理番号：S29-10）】

【研究課題名】大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・椿本 恵則

【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：05（整理番号：S29-11）】

【研究課題名】大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・椿本 恵則

【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：当院ホームページにおいて情報公開すること。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：06（承認番号：S26-31）】

【研究課題名】冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期FFRの診断に関する研究
(DIASTOLE Study)

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・椿本 恵則

【判定】治験実施計画書（研究予定期間の延長）、研究分担医師の変更に伴う申請に関して、問題はないと判断され、研究の継続が**承認**された。

【審議番号：07（承認番号：S28-55）】

【研究課題名】エフピー[®]OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】研究分担医師の変更に伴う申請に関して、問題はないと判断され、研究の継続が**承認**された。

3. その他

<外部発表に関する審議>

【審議番号：08（承認番号：SP2017-01）】

【研究課題名】青壮年者における未破裂脳動脈瘤に対するスクリーニング・治療の効果（論文発表）

【申請科・研究責任者】脳神経外科・部長・天神 博志

【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：09（承認番号：SP2017-02）】

【研究課題名】当院におけるstageIV大腸癌に対するサルベージライン化学療法に関する検討（口頭発表）

【申請科・研究責任者】消化器内科・医師・白川 敦史

【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。