

## 2017年度 第9回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成29年12月15日（金） 16：30～17：00

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、柳田 正志、内田 真哉、藤田 博、桂 奏、  
大前 禎毅、友金 幹視、山本 正子、正者 智昭、小野 保、  
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

該当なし。

### 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：01（承認番号：S24-45）】（変更申請）

【研究課題名】上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究 —多施設共同調査—

【申請科・研究責任者】健診部・部長・小林 正夫

【内容】倫理指針の改訂、人事異動に伴う研究実施計画書、研究代表者の変更申請について審議の結果、承認とされた。

【審議番号：02（承認番号：S28-41）】（変更申請）

【研究課題名】小児救急重篤疾患登録調査（多施設共同研究）

【申請科・研究責任者】小児科・副院長・長村 敏生

【内容】選択基準の見直し、記載整備、誤記修正、個人情報保護法改正等に伴う実施計画書の変更申請について審議の結果、承認とされた。

【審議番号：03（承認番号：S28-55）】（変更申請）

【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

【内容】実施計画書（期間延長）と目標症例数追加の変更申請について審議の結果、承認とされた。

### 3. その他

<外部発表に関する審議>

【審議番号：04（承認番号：Sp2017-18～Sp2017-19）】

【Sp2017-18】当院における HBs 抗体価低下者に対する HBV 追加ワクチン接種に対する

反応について（ポスター発表）

【申請科・研究責任者】 消化器内科・副部長・盛田 篤広

【Sp2017-19】当院における免疫チェックポイント阻害剤投与例における肝機能障害について（ポスター発表）

【申請科・研究責任者】 消化器内科・副部長・盛田 篤広

【判定】 審議に先立ち、各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。