

2018 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2019 年 1 月 23 日(水)
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 本館 4 階 研修室 1, 2
出席委員名	松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長), 後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師), 角南一貴(血液内科医長), 井上拓志(小児科医師), 岡田久香(看護部長), 市樂美千代(看護師長), 山本宏(薬剤部長), 平内洋一(臨床検査技師長), 沖田哲美(事務部長), 山根知己(企画課長), 新後雅弘(外部委員), 神田春美(外部委員) ※欠席: 柴山卓夫(副統括診療部長 呼吸器内科医師), 小川愛子(臨床研究部医師), 守屋明(外部委員)

【委員会審議(重篤な有害事象に関する報告に関する審議)】

番号	H28-臨研-迅速-33(報告日:2018 年 12 月 4 日, 被験者識別コード:MDS01-0070)	
申請者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-33(報告日:2018 年 12 月 18 日, 被験者識別コード:MDS01-0070)	
申請者	血液内科 医師	血液内科 医師
課題名	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-003(報告日:2018 年 12 月 21 日, 被験者識別コード:OMC-017)	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

【委員会審議(実施状況報告に基づく研究継続に関する審議)】

番号	H26-臨研-23	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究(AKAFUJI study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-24		
申請者	産婦人科 診療部長	多田 克彦	
課題名	重症胎児発育不全の前方視的コホート研究		
審査事項	継続の適否		
判定	承認		

番号	H28-臨研-迅速-34		
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典	
課題名	慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する化学療法の実態調査		
審査事項	継続の適否		

判定	承認	
----	----	--

番号	H28-臨研-迅速-39	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	停留精巣患児における精巣組織の病理学的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-072	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究 (PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-077	
申請者	循環器内科 医師	辻 真弘
課題名	末梢性肺動脈狭窄症の疾患の特徴・特異性に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-079	
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2018 年 12 月 6 日審査終了分)

番号	臨研 2018-049	
申請者	小児科 医師	土屋 弘樹
課題名	有熱時けいれん患者における頭部画像検査の有用性	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2018 年 12 月 13 日審査終了分)

番号	臨研 2018-009	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 (CANPIONE study)	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2019 年 1 月 4 日審査終了分)

番号	臨研 2018-057	
申請者	整形外科 医師	廣瀬 友彦
課題名	当院骨折患の骨粗鬆症性椎体骨折患者における術後成績,骨粗鬆症の現状及び骨癒合、機能的回復についての検討	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2018-059	
----	-------------	--

申請者	整形外科 医師	廣瀬 友彦
課題名	当院における頸椎変性疾患に対する脊椎固定術の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2019 年 1 月 8 日審査終了分)

番号	臨研 2018-058	
申請者	整形外科 医師	廣瀬 友彦
課題名	当院における脊椎内視鏡手術の術後成績についての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-060	
申請者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	BF-U290F を用いた超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)の有用性を明らかにするための後ろ向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-061	
申請者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	臨床検体を用いた次世代シーケンサーによるびまん性胸膜肥厚および悪性胸膜中皮腫の網羅的癌遺伝子解析と発癌メカニズムを明らかにするための前向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-062	
申請者	腎臓内科 医長	太田 康介
課題名	尿中糖鎖プロファイリングによる IgA 腎症の診断法の開発 ～EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens(Extant) 研究 - 多施設共同 前向き研究- ～	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-063	
申請者	腎臓内科 医長	太田 康介
課題名	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ～多施設共同 前向き研究～	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-064	
申請者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究 -後ろ向き多施設共同研究-	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H20-臨研-01	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之

課題名	糖尿病における合併症の実態とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究 -Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective study(JDCP)	
-----	---	--

番号	H22-臨研-01	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症に対する経皮的肺動脈形成術の有効性・安全性に関する研究	

番号	H25-臨研-02	
申請者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	日本泌尿器科学会における全国泌尿器科癌登録	

番号	H25-臨研-06	
申請者	腎臓内科 医長	太田 康介
課題名	慢性腎臓病(CKD)患者における前向き追跡検討とCKD・心血管疾患(CVD)診療システムの開発に関する研究	

番号	H25-臨研-51	
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	骨髄増殖性腫瘍の実態調査	

番号	H26-臨研(EBM)-01	
申請者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	本邦の急性肝炎の発生状況調査と治療法に関する研究	

番号	H26-臨研-25	
申請者	産婦人科 医師	立石 洋子
課題名	妊娠初期コンバインド検査に関する妊婦の意識調査の研究	

番号	H26-臨研-35	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	成人T細胞白血病に対する標準治療としての同種造血幹細胞移植法の確立およびゲノム解析に基づく治療法の最適化に関する研究(H26-革新的がん一般-140)	

番号	H26-臨研-49	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	自主臨床研究「肺静脈閉塞性疾患/肺毛細血管腫症に対するイマチニブの効果に関する研究」	

番号	H27-臨研-迅速-32	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討:多施設後方視的調査研究	

番号	H27-臨研-迅速-54	
申請者	腎臓内科 医長	太田 康介
課題名	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-	

番号	H28-臨研-迅速-36	
申請者	産婦人科 診療部長	多田 克彦

課題名	帝王切開瘢痕部妊娠に関する多施設共同研究	
-----	----------------------	--

番号	H28-臨研-迅速-46	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究	

番号	H28-臨研-迅速-56	
申請者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	日本におけるゴーシェ病の実態調査	

番号	H29-臨研-034	
申請者	産婦人科 医長	多田 克彦
課題名	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床研究	

番号	H29-臨研-055	
申請者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	産後大量出血時に希釈性凝固障害を発症する出血量の検討	

番号	H29-臨研-056	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究	

番号	H29-臨研-068	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	Rituximab 未投与 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対する Rituximab による寛解導入療法と維持療法の長期予後に関する横断研究	

番号	H29-臨研-069	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	

番号	H29-臨研-071	
申請者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	前期破水例における母体管理法と児の気管支肺異形性発症との関連性についての検討	

番号	H29-臨研-080	
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	レシピエントが有する抗 HLA 抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間 HLA 不適合移植, および, 非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響	

番号	H29-臨研-092	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	多発性骨髄腫における染色体異常と予後の関連についての研究	

以上