

2018年度 第11回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2019年2月27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), 柴山卓夫(副統括診療部長 呼吸器内科医師), 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), 守屋明(外部委員), 新後雅弘(外部委員), 神田春美(外部委員) ※欠席:小川愛子(臨床研究部医師)

【委員会審議(臨床研究実施計画書等からの逸脱に関する報告に関する審議)】

番号	H28-臨研-迅速-33(報告日:2019年1月23日)	
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(特定個人情報の漏えい等の報告について)	
判定	保留	・再発防止策を再検討し, 提出すること。 ・次回の臨床研究審査委員会にて再審議する。

【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	H28-臨研-迅速-41	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	デュラグルチド(トルリシティ・皮下注 0.75mgアテオス)特定使用成績調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-084	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	ホモ接合体 CETP 欠損症患者を対象とした LDL-C、HDL-C の測定に関して直接法における試薬間乖離に ApoE-rich HDL-C が及ぼす影響の検討	
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】(2019年2月14日審査終了分)

番号	臨研 2018-067	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	肺高血圧症治療薬で治療中の肺動脈性肺高血圧症において, 肺動脈圧正常化が得られる条件の後方視的検討(Retrospective clinical database review (01/1998-12/2017) of PAH patients treated with specific drugs to characterize those patients who achieved normalization of pulmonary pressure)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-068	
申請者	小児科 医長	清水 順也
課題名	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-069	
申請者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	小型末梢肺野病変および縦隔, 肺門リンパ節病変を有する肺癌診断における超音波気管支鏡 (EBUS-GS および EBUS-TBNA の併用) の有用性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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2019年2月14日審査終了分)

番号	臨研 2018-004	
申請者	整形外科 診療部長	佐藤 徹
課題名	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	
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	

【臨床研究の終了報告】

番号	H22-臨研-21	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT Study)	

番号	H27-臨研-迅速-01	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・隣神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 (PROP-UP Study I)	

番号	H29-臨研-098	
申請者	小児外科 医師	仲田 惣一
課題名	重症心身障害児(者)における精巣捻転症の臨床的検討	

以上