

2018年度 第12回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2019年3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(特定個人情報の漏えい等の報告に関する審議)】

番号	H28-臨研-迅速-33(報告日:2019年3月14日)	
研究責任者	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	承認	

【委員会審議(重篤な有害事象に関する報告書についての審議)】

番号	H29-臨研-102(被験者識別コード:2010-001 報告書:2019年2月28日付)	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	
審査事項	継続の適否(重篤な有害事象に関する報告)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-003(被験者識別コード:OMC03 報告書:2019年3月3日付)	
研究責任者	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(重篤な有害事象に関する報告)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-003(被験者識別コード:OMC-004 報告書:2019年3月3日付)	
研究責任者	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(重篤な有害事象に関する報告)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-003(被験者識別コード:OMC-015 報告書:2019年3月3日付)	
研究責任者	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(重篤な有害事象に関する報告)	
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	H22-臨研-44
----	-----------

研究責任者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	自主臨床研究「肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索」	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-52	
研究責任者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究(Japan Respiratory PH study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-26	
研究責任者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	高齢者化学療法未施行ⅢB期/Ⅳ期扁平上皮がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法ランダム化第Ⅲ相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-47	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	平澤 裕美子
課題名	妊婦または授乳婦における薬に対する意識調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-083	
研究責任者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症における右室機能不全とその回復機序に関する検討 (Right ventricular dysfunction and recovery in chronic thromboembolic pulmonary hypertension)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-085	
研究責任者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	国際 BPA 登録(International BPA Registry)	
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15日審査終了分)

番号	臨研 2018-066	
研究責任者	心臓血管外科 医師	畝 大
課題名	日常診療における心臓血管外科データベースの貢献	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-019	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	
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	
----	----	--

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2019年2月25日審査終了分)

番号	臨研 2018-071	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	多発性骨髄腫に対する自家移植の治療成績の後方視的検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-072	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHSG-CS18	
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28日審査終了分)

番号	臨研 2018-065	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	竹原 典子
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における運動時の息切れの要因と循環動態との関連についての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-070	
研究責任者	腎臓移植外科 医長	藤原 拓造
課題名	70歳以上腎移植レシピエントの臨床的検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-073	
研究責任者	産婦人科 医長	多田 克彦
課題名	無症候性前置胎盤症例の予定帝王切開を妊娠 38 週に設定することの妥当性の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-102	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	
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3月6日審査終了分)

番号	臨研 2018-074	
研究責任者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	極低出生体重児の正期産相当時期頭部 MRI 画像と周産期因子・神経発達に関する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H26-臨研-26	
研究責任者	呼吸器外科 医長	平見 有二
課題名	病理病期 I 期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験	

番号	H27-臨研-01	
研究責任者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin 同時併用療法の第 II 相試験 LOGIK0902/OLCSG0905	

番号	H29-臨研-082	
研究責任者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	ViziShot FLEX 19G EBUS-TBNA 針(超音波気管支鏡ガイド下針生検針)の有用性を明らかにするための後ろ向き観察研究	

以上