

2018 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2018 年 4 月 25 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), 岡田正比呂(統括診療部長 心臓血管外科医師), 角南一貴(血液内科医長), 井上拓志(小児科医師), 小川愛子(臨床研究部医師), 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), 山根知己(企画課長), 阿部浩二(外部委員), 新後雅弘(外部委員), 神田春美(外部委員) ※欠席: 岡田久香(看護部長), 沖田哲美(事務部長), 守屋明(外部委員)

【委員会審議(実施申請に基づく研究実施に関する審議)】

番号	H29-臨研-109	
申請者	呼吸器内科 診療部長	柴山 卓夫
課題名	Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究実施計画書の「18.残った検体の保存と, 将来の研究への利用について」に記載の検体を将来研究のために利用する際, どういう用途に使うのか当院 IRB への報告を義務付ける。 ・臨床研究実施申請書の追加の解析が必要になった場合の連結可能匿名化について, 国立がん研究センターでの取り扱いが記載されているが, これを当院での扱いに修正する。 ・URL を正しいものに修正する。 ・データを提供する企業を明確にする。

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2018 年 3 月 20 日審査終了分)

番号	H29-臨研-021	
申請者	糖尿病・代謝内科 医師	梶谷 展生
課題名	2 型糖尿病におけるメトホルミンの免疫機能への影響	
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	H29-臨研-100	
申請者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	腎細胞癌における C 反応性蛋白の予後因子としての意義についての研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-102	
申請者	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ノ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	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-103	
申請者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty(BPA)の有効性と安全性に関する多	

	施設レジストリー研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-105	
申請者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬リチャレンジの有効性・安全性についての後方視的研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-106	
申請者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	高齢非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性についての後方視的研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

以上