

2018 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2018 年 5 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), 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), 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), 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: 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	H29-臨研-003	
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	H18-臨研-48	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	造血細胞移植医療の全国調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-05	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究－JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)－	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-07	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラピン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験－JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)－	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-44	
----	-----------	--

申請者	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	H22-臨研-56	
申請者	心臓血管外科 統括診療部長	岡田 正比呂
課題名	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-25	
申請者	新生児科 医長	中村 信
課題名	周産期医療の質と安全の向上のための研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-26	
申請者	新生児科 医長	中村 信
課題名	周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-30	
申請者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	肺高血圧症症例の肺組織を用いた肺動脈リモデリング機序解明と新規治療法開発のための基盤研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-50	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	血液・造血器疾患における疾患登録	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-24	
申請者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	肺高血圧症の統合的オミックス解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-30	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	イマニチブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-39	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-52	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-63	
申請者	耳鼻咽喉科 医長	赤木 祐介
課題名	頭頸部腫瘍における予後因子解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-01	
申請者	外科 医師	秋山 一郎
課題名	瀬戸内乳がんコホート研究(SBCCS)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-27	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	肺高血圧症の治療法を比較検討する国際共同症例登録研究(Japan PH Registry)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-50	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的実験【JC0G0907】	
審査事項	継続の適否	

判定	承認	
----	----	--

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-52	
申請者	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	H26-臨研-06	
申請者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	肺高血圧症における原因遺伝子異常の解明に関する研究(家族性肺高血圧症の血縁者および配偶者向け)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-43	
申請者	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の国際的登録研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-54	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-56	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療多発性骨髄腫に対する治療强度高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 -JSCT MM14-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-01	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫

課題名	RGFR 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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-02	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第Ⅱ相試験(付随意研究には参加しない)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-07	
申請者	リハビリテーション科 医長	西崎 真里
課題名	肺高血圧症患者における運動時の呼吸循環応答と運動耐容能の規定因子に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-25	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-26	
申請者	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	H27-臨研-迅速-26	
申請者	皮膚科 医長	浅越 健治
課題名	プロテアソーム機能不全による炎症性皮疹の病態と遺伝的背景の解明	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-36	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-49	
----	--------------	--

申請者	臨床検査科 医長	神農 陽子
課題名	メトトレキサート (MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究 (採択番号 H28NHO(多共)-02)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-02	
申請者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-05	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-15	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-17	
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-18	
申請者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-20	
申請者	呼吸器内科 診療部長	柴山 卓夫
課題名	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検:ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-28	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	Alair(アレア)気管支サーモプラスチックシステム使用成績調査	

審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-32	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 Version 1.7	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-42	
申請者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	慢性血栓塞栓症肺高血圧症において、バルーン肺動脈形成術が右室後負荷と右室機能に及ぼす効果の検討 (Effects of balloon pulmonary angioplasty on right ventricular afterload and function in chronic thromboembolic pulmonary hypertension)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-53	
申請者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	転座腎細胞癌の実態把握と解析—多施設共同研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-61	
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	第12次 ATL 全国実態調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-65	
申請者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-69	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-002	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移	

	植, 地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT MM16-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-003	
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	

番号	H29-臨研-004	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Ⅹa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 -Rising-VTE study-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-005	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺がん患者におけるEGFR-TKI併用下での新規第Ⅹa因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討 -Rising-VTE PK study-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-013	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	気管支サーモプラスティ(BT)を行う喘息患者の末梢血を用いたヒト遺伝子発現解析によるBTの作用機序を明らかにすることを目的とした前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-014	
申請者	臨床研究部 薬剤師	出石 恭久
課題名	肺高血圧症例に関連するバイオマーカーの探索(健常対象者向け)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-020	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-045	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-049	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査:特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査(PRCA2016)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-053	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	カテーテルスプレー法およびカフなし挿管チューブを使用する気管支鏡検査の苦痛度評価試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-059	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	気道ステント抜去が肺機能および自覚症状に与える影響の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-061	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-065	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	気管支鏡検査時のカプノグラフィーによる二酸化炭素(PetCO2)のモニタリングの有用性を明らかにするための観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-070	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	多発性骨髄腫に由来する骨病変形成および腫瘍増殖の促進因子の同定	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-074	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル (Rapiacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討 - 最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-076	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	骨髄腫関連疾患におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-081	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PTCL) に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第 II 相臨床試験の長期フォローアップ観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-082	
申請者	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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-089	
申請者	薬剤部 薬剤師	平澤 裕美子
課題名	妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-094	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	低肺機能突発性肺繊維症患者に対するニンテダニブの有効性、安全性の後ろ向き検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-095	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	ピルフェニドン治療にもかかわらず進行した突発性肺線維症患者におけるピルフェニドン継続使用に関する後ろ向き検討	
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】(2017年12月15日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-42	
申請者	臨床研究部 医師	小川 愛子
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症において、バルーン肺動脈形成術が右室後負荷と右室機能に及ぼす効果の検討 (Effects of balloon pulmonary angioplasty on right ventricular afterload and function in chronic thromboembolic pulmonary hypertension)	
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】(2018年3月27日審査終了分)

番号	H26-臨研-55	
申請者	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患者における酸素投与の肺血管抵抗/心係数に対する効果	
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】(2018年4月18日審査終了分)

番号	H29-臨研-107	
申請者	呼吸器外科 医師	三好 健太郎
課題名	肺切除症例における術後胸腔ドレーン留置期間と安全性に関する検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-108	
申請者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	高位鎖肛の出生前診断を目的とした産科一次施設における胎児正常肛門像の描出に関する検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-110	
申請者	リハビリテーション科 理学療法士	中野 綾乃
課題名	肺高血圧症患者におけるリハビリテーションの有効性と安全性についての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-111	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-19	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験	
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	H27-臨研-07	
申請者	リハビリテーション科 医長	西崎 真里
課題名	肺高血圧症患者における運動時の呼吸循環応答と運動耐容能の規定因子に関する研究	
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	

番号	H18-臨研-48	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	造血細胞移植医療の全国調査	
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	H24-臨研-63	
申請者	耳鼻咽喉科 医長	赤木 祐介
課題名	頭頸部腫瘍における予後因子解析	
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-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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-020	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験	
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】(2018年5月8日審査終了分)

番号	H30-臨研-001	
申請者	小児科 医長	古城 真秀子
課題名	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H30-臨研-002	
申請者	小児科 レジデント	難波 貴弘
課題名	新規川崎病重症度マーカーの開発	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H30-臨研-003	
申請者	臨床検査科 科長	神農 陽子
課題名	FFPE 組織検体の固定条件と核酸およびタンパク品質との関連性についての研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-081	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療進行期末梢性T細胞性リンパ腫(PTCL)に対するdose-adjusted EPOCH療法の第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ観察研究	
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	

番号	H28-臨研-迅速-55	
申請者	呼吸器外科 医長	平見 有二
課題名	肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討	
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	H29-臨研-090	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究:SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	
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】(2018年5月10日審査終了分)

番号	H27-臨研-23	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE 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	

番号	H22-臨研-56	
----	-----------	--

申請者	心臓血管外科 統括診療部長	岡田 正比呂
課題名	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	
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-37	
申請者	外科 医師	秋山 一郎
課題名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験(N-SAS BC07 RCT)	

番号	H22-臨研-38	
申請者	外科 医師	秋山 一郎
課題名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究(N-SAS BC07 観察研究)	

番号	H22-臨研-39	
申請者	外科 医師	秋山 一郎
課題名	乳がん患者の多目的コホート研究 07(Breast cancer cohort study in Japan with N-SAS BC07)	

番号	H23-臨研-01	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究	

番号	H24-臨研-51	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療初発移植非適応骨髄腫患者における MPB 導入療法、レナリドミド強化及び維持療法の有効性・安全性を検証する 第Ⅱ相臨床研究	

番号	H24-臨研-56	
申請者	血液内科 医師	角南 一貴
課題名	思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL202U-EWS)	

番号	H24-臨研-61	
申請者	新生児科 医長	中村 信
課題名	画像解析による新生児自発運動の評価	

番号	H25-臨研-53	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】	

番号	H26-臨研-33	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験	

番号	H26-臨研-52	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	活性型 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いた EGFR-TKI 再投与の有用性を検討する第 II 相試験(付随研究には参加しない)	

番号	H26-臨研-53	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ペバシズマブ併用療法の第 I 相試験	

番号	H27-臨研-03	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)の分子病理学的検討	

番号	H27-臨研-迅速-34	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 II 相試験	

番号	H27-臨研-迅速-43	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	自家末梢血幹細胞移植を施行した多発性骨髄腫での予後因子解析:染色体異常を含めた 2 次調査研究	

番号	H27-臨研-迅速-44	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(ALL2020-EWS)	

番号	H27-臨研-迅速-45	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	染色体異常が ATL に対する同種移植に及ぼす影響	

番号	H27-臨研-迅速-53	
申請者	新生児科 医師	玉井 圭
課題名	早産児晩期循環不全発症児における NO 代謝産物の検討	

番号	H27-臨研-迅速-56	
申請者	腎臓移植外科 医長	藤原 拓造
課題名	腎移植患者のHTLV-1 感染とHAMおよびATL発症に関する研究	

番号	H28-臨研-13	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究	

番号	H28-臨研-迅速-02	
申請者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	

番号	H28-臨研-迅速-04	
----	--------------	--

申請者	リハビリテーション科 作業療法士	池内 克馬
課題名	急性期脳血管障害者に対する作業療法介入プロセスモデルの使用経験(仮)	

番号	H28-臨研-迅速-07	
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 B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討(全国調査)	

番号	H28-臨研-迅速-26	
申請者	血液内科 医師	吉岡尚徳
課題名	成人急性前骨髄球性白血病(APL)を対象とした化学療法の第 III 相臨床試験、APL204、試験登録 例の長期予後調査(観察研究)	

番号	H28-臨研-迅速-63	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究	

番号	H29-臨研-008	
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に対する、バルーン肺動脈形成術の血管拡大機序に関する検討」(Mechanism of Lumen Enlargement After Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension.)	

番号	H29-臨研-010	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	ニボルマブがその後の治療に与える影響についての後方視的研究	

番号	H29-臨研-024	
申請者	6B 病棟 看護師	森 菜都美
課題名	小児外科手術の術後に身体抑制が必要な患児に付き添う母親の思い	

番号	H29-臨研-033	
申請者	金川病院 看護師	森本 優啓
課題名	当院における自宅退院を困難にしている要因	

以上