

2018 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2018 年 6 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), 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), 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: 岡田正比呂(統括診療部長 心臓血管外科医師), 平内洋一(臨床検査技師長)

【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	H30-臨研-004	
申請者	呼吸器内科 診療部長	柴山 卓夫
課題名	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有 用性を検討する第Ⅱ相試験 OLCSG1801	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

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	実施の適否		
判定	条件付きで承認	当委員会での承認は 2019 年 3 月 31 日までとする。	

【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	H18-臨研-07	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	本邦における小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコル治療の有効性と安全性の評価	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H21-臨研-35	
申請者	皮膚科 医長	浅越 健治
課題名	皮膚悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節の同定、リンパ節転移の診断とリンパ節郭清の適応決定	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-53	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab 併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討 -JSCT NHL10-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-46
----	-----------

申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-56	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク ver.2.0	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-41	
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・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-46	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	経皮吸収型 β 遮断剤による非心臓手術周術期の心血管イベント抑制効果に関する検討 (MAMACARI 試験)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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」	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-51	
申請者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	日本小児肝癌スタディーグループ (JPLT) への参加、JPLT 施設登録	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
判定	承認	

番号	H27-臨研-09	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸	

	癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-27	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	慢性血栓栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究 Multicenter Randomized controlled trial based on Balloon Pulmonary Angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension (MR BPA study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-28	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	抗 A 型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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・膵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】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-02	
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・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究【PROP-UP Study II】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-03	
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・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究【PROP-UP Study II (付随研究)】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	

審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-55	
申請者	呼吸器外科 医師	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	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-58	
申請者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	小児固形腫瘍観察研究への参加	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-006	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSIO Study)	
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 25 日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-47	
申請者	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(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 16 日審査終了分)

番号	H29-臨研-015	
申請者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究	
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】(2018 年 3 月 26 日審査終了分)

番号	H27-臨研-17	
申請者	循環器内科 レジデント	内藤 貴教
課題名	肺高血圧症に対する肺動脈血流速度と肺動脈内圧に関する研究	
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	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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-016	
----	------------	--

申請者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	自主臨床研究「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後の再狭窄の有無に関する検討」(Restenosis After Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with 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	

番号	H29-臨研-017	
申請者	循環器内科 レジデント	内藤 貴教
課題名	単施設における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長期転帰に関する検討」(Long-Term outcomes of Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: a single institution experience)	
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 25 日審査終了分)

番号	臨研 2018-001	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-002	
申請者	皮膚科 医師	眞部 恵子
課題名	DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-003	
申請者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出	
審査事項	実施の適否	
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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H28-臨研-21	
----	-----------	--

申請者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	ED に対するプロスタグランジン E1 陰茎海綿体自己注射の多施設共同臨床研究	
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	H29-臨研-057	
申請者	循環器内科 医師	重歳 正尚
課題名	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)	
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 28 日審査終了分)

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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
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(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 6 月 6 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	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-005	
申請者	リハビリテーション科 理学療法士	安藤 可織
課題名	当院の大腿骨近位部骨折患者における骨粗鬆症の現状及び与える影響についての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-006	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	正期産児における新生児無呼吸発作の疫学的検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-007	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	
審査事項	実施の適否	

判定	承認	
----	----	--

番号	臨研 2018-008	
申請者	脳神経外科 医長	福原 徹
課題名	小児頭部外傷患者の入院予後を予測する因子についての研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-010	
申請者	整形外科・リハビリテーション科 医長	塩田 直史
課題名	当院のリバース型人工肩関節置換術の術後成績及び機能的回復についての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-013	
申請者	整形外科 レジデント	川淵 雄大
課題名	当院における変形性膝関節症患者の人工膝関節全置換術に関する周術期介入が術後成績におよぼす影響についての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-46	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験	
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 6 月 8 日審査終了分)

番号	臨研 2018-012	
申請者	整形外科 専攻医	川田 紘己
課題名	当院の骨幹部骨折患者における術後成績、骨粗鬆症の現状及び機能回復についての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-014	
申請者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	カテーテルスプレー法を使用する気管支鏡検査の苦痛度評価試験	
審査事項	実施の適否	
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(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 6 月 13 日審査終了分)

番号	臨研 2018-011	
----	-------------	--

申請者	整形外科 医師	黒田 宗之
課題名	人工関節全置換術後の臨床成績	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H25-臨研-07	
申請者	腎臓内科 医長	太田 康介
課題名	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験	

番号	H25-臨研-08	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験<WJOG7312G>	

番号	H25-臨研-13	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討 (VERDICT 試験)	

番号	H26-臨研-29	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	動画・脳波・呼吸心拍情報に基づく統合的新生児発作モニタリングシステムの提案	

番号	H26-臨研-40	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	治療切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ペバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験	

番号	H27-臨研-05	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	動画像による点頭てんかん診断支援ツール開発に関する研究	

番号	H27-臨研-10	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 【注: 本研究は「H27-臨研-09」の研究課題の付随研究である】	

番号	H27-臨研-30	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	重症肺高血圧症に対するエビデンスを構築する新規戦略的研究	

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	

番号	H27-臨研-迅速-38	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	HCV 特異的抗ウイルス剤(DAA)を用いた C 型肝炎の治療効果に関する検討	

番号	H27-臨研-迅速-51	
申請者	呼吸器外科 医師	平見 有二
課題名	全国肺癌登録調査:2010 年肺癌手術症例に対する登録研究	

番号	H28-臨研-08	
申請者	5A CCU 看護師	太田 有紀
課題名	心臓カテーテルにおける局所麻酔時の疼痛緩和への取り組み ～貼付用局所麻酔剤を併用する効果の検証～	

番号	H28-臨研-10	
申請者	10B 病棟 看護師	大谷 涼
課題名	レジメン変更を告げられた化学療法中の肺癌患者における心理状態の分析	

番号	H28-臨研-迅速-45	
申請者	薬剤部 薬剤師	竹原 基晴
課題名	当院におけるペグフィルグラスチムの使用実態調査	

番号	H28-臨研-迅速-51	
申請者	小児科 医師	清水 順也
課題名	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査	

番号	H28-臨研-迅速-54	
申請者	薬剤部 薬剤師	森川 純
課題名	エポプロステノールの長期投与による副作用に関する研究	

番号	H28-臨研-迅速-60	
申請者	小児科 主任診療部長	久保 俊英
課題名	2 週間以上の入院を余儀なくされた子どもの学習環境調査	

番号	H28-臨研-迅速-70	
申請者	リハビリテーション科 理学療法士	安藤 可織
課題名	人工膝関節置換術後の理学療法介入開始日の違いによる膝関節可動域の比較	

番号	H29-臨研-012	
申請者	呼吸器外科 医師	平見 有二
課題名	肺癌術後に遷延する咳嗽の臨床的背景の検討	

番号	H29-臨研-025	
申請者	7A 病棟 看護師	秋山 慶明
課題名	大腿骨骨折後の高齢患者の術後せん妄発症状況の分析	

番号	H29-臨研-026	
申請者	8A 病棟 看護師	西 夏実

課題名	頭頸部放射線治療を完遂することができた患者に対する看護師の支援	
-----	---------------------------------	--

番号	H29-臨研-027	
申請者	8B 病棟 看護師	早瀬 智子
課題名	医療用麻薬使用患者が自らの意志で服薬管理に取り組むために必要な看護師の援助～薬剤師と個別性にあつた共同指導を通じて～	

番号	H29-臨研-028	
申請者	8B 病棟 看護師	山本 明日香
課題名	同種造血幹細胞移植後患者へ用いる退院指導パンフレットの実態と改善点	

番号	H29-臨研-029	
申請者	9A 病棟 看護師	永久 ひとみ
課題名	脳卒中患者の退院後の療養生活の実態と退院指導への課題	

番号	H29-臨研-031	
申請者	7B 病棟 看護師	吉田 真依子
課題名	消化器術後せん妄を発症した患者のせん妄の発症要因とインシデントの実態～A 病棟の1年間のインシデントレポートを分析して～	

番号	H29-臨研-032	
申請者	10A 病棟 看護師	三山 優里香
課題名	リバース TSA 術後患者の退院後の日常生活動作についての実態調査	

番号	H29-臨研-035	
申請者	外科 医師	森 秀暁
課題名	75 歳以上の高齢者に対する術前治療後胸部食道癌切除術の検討	

番号	H29-臨研-050	
申請者	外科 医師	森 秀暁
課題名	75 歳以上の高齢者に対する胸部食道癌切除術の検討	

番号	H29-臨研-051	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	フローラン溶解液専用アダプター使用性調査	

番号	H29-臨研-060	
申請者	呼吸器外科 医師	平見 有二
課題名	85 歳以上超高齢者肺癌手術症例の検討	

番号	H29-臨研-062	
申請者	腎臓移植外科 医長	藤原 拓造
課題名	移植 10 年後の移植腎機能の検討	

番号	H29-臨研-064	
申請者	血液内科 医師	青山 一利
課題名	再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する GCD 療法の単施設後方視的検討	

番号	H29-臨研-086	
申請者	7B 病棟 看護師	奥家 弓美子
課題名	消化器外科病棟における嚥下スクリーニング表使用の経験	

番号	H29-臨研-097	
申請者	腎臓移植外科 医長	藤原 拓造
課題名	移植 10 年後の移植腎機能の検討	

以上