

2018年度 第4回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2018年7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), 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(実施状況報告に基づく研究継続に関する審議)】

番号	H20-臨研-01	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	糖尿病における合併症の実態とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究 -Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective study (JDPC)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H20-臨研-30	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	本邦における心血管インターベーションの実態調査(J-PCI)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-32	
申請者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	肺高血圧症における局所肺動脈内圧と肺動脈血流速度に関する研究	
審査事項	継続の適否	
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	
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	
判定	承認	

番号	H28-臨研-22	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験【RINDBeRG】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
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	
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	自主臨床研究「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	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2018年6月26日審査終了分)

番号	臨研 2018-015	
申請者	腎臓内科 医長	太田 康介
課題名	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	
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】(2018年6月29日審査終了分)

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	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7月3日審査終了分)

番号	臨研 2018-023	
申請者	看護部(5ACCU病棟) 看護師	加藤 卓也
課題名	バルーン肺動脈形成術を受けた患者の身体的活動とQOLの変化	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-026	
申請者	看護部(西2病棟) 看護師	武政 美由希
課題名	緊急入院における患者家族が期待している看護師の対応～救急外来受診後の待ち時間に関する実態調査から～	
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】(2018年7月5日審査終了分)

番号	臨研 2018-021	
申請者	看護部(10A病棟) 看護師	安部 紗月
課題名	リバーズTSA患者の術後回復過程	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-027	
申請者	看護部(10A病棟) 看護師	奥田 彩那
課題名	THA術後に転院した症例における退院支援の検討	
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】(2018年7月6日審査終了分)

番号	臨研 2018-016	
申請者	循環器内科 医師	重歳 正尚
課題名	植込み型デバイスの実態調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-024	
申請者	看護部(6A病棟)助産師	伊藤 夏子
課題名	母子同室をするLate preterm児の母親の入院中における不安について	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-022	
申請者	7A病棟 看護師	水野 佑香
課題名	大腿骨骨折患者の術後せん妄発症の現状 -統一した看護ケアを行う前後の比較-	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-025	
申請者	看護部(金川病院)看護師	西田 英里
課題名	認知機能が低下している患者の日常生活動作における家族と看護師の認識の違い -家族に対する在宅復帰支援についての検討-	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-046	
申請者	薬剤部 薬剤師	田頭 尚士
課題名	インスリン自己注射手技の習得度とMMSE	

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-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 + ベ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	
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	H20-臨研-03	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	本邦における小児肝腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価	

番号	H23-臨研-61	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	小児固形腫瘍観察研究計画	

番号	H29-臨研-030	
申請者	9B 病棟 看護師	長尾 拓哉
課題名	血糖測定 of 穿刺時に苦痛を軽減できる方法の検討	

番号	H29-臨研-066	
申請者	循環器内科 医師	宮地 晃平
課題名	植込み型デバイスの実態調査	

番号	H29-臨研-087	
申請者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	A 型先天性食道閉鎖症に対する Collis-Nissen 変法の治療成績	

番号	H29-臨研-088	
申請者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	総排泄腔遺残症における膣形成の検討	

以上