

2018年度 第5回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2018年8月22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	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: 松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長), 小川愛子(臨床研究部医師)

【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(報告日:2018年7月31日, 被験者識別コード:OMC-03)	
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-003(報告日:2018年7月31日, 被験者識別コード:OMC-006)	
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	H21-臨研-41	
申請者	診療部 統括診療部長	岡田 正比呂
課題名	腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究(腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景, 低侵襲性の比較検討と術前リスク評価方法の構築)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-55	
申請者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊椎疾患(頸椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍)の治療法を検証する前向き多施設研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-08	
申請者	外科 消化器外科医長	國末 浩範
課題名	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対するユーエフティ/ロイコボリン療法の臨床的有用性に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-14	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-03	
申請者	外科 医師	久保 孝文
課題名	神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-001	
申請者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-011	
申請者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
判定	承認	

番号	H29-臨研-019	
申請者	消化器内科 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	
判定	承認	

番号	H29-臨研-036	
申請者	小児外科(客員研究員) 医師	片山 修一
課題名	腸重積の整復条件についての検討	
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】(2018年7月17日審査終了分)

番号	H29-臨研-037	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-)	
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	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	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-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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
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	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-27	
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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
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	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(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18日審査終了分)

番号	臨研 2018-020	
申請者	小児科 レジデント	江淵 有紀
課題名	成長ホルモン治療が甲状腺機能へ与える影響に関する研究	
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8月6日審査終了分)

番号	H26-臨研-20	
申請者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊髄疾患における Time-Spatial Labeling Inversion Pulse(Time-SLIP)法を用いた脳脊髄液機能・動態イメージング(CSF flow imaging) -MRIによる非侵襲的 CSF flow 評価の標準化と脊髄疾患への応用-	
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	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	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

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骨癒合、機能的回復についての検討	
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	臨研 2018-020	
申請者	小児科 レジデント	江淵 有紀
課題名	成長ホルモン治療が甲状腺機能へ与える影響に関する研究	
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	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(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8月7日審査終了分)

番号	臨研 2018-028	
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肺循環応答と運動耐容能に関する研究	
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8月8日審査終了分)

番号	臨研 2018-029	
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-031	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	再発・難治性多発性骨髄腫に対する Panobinostat+Bortezomib+Dexamethasone(PBD)療法の後方視的検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H24-臨研-62	
申請者	小児科 医師	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 4 コホート)	

番号	H26-臨研-04	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	小児神経疾患における血液・尿中代謝物質分析	

番号	H26-臨研-19	
申請者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	圧迫性頸髄症手術前後の転倒による症状悪化に関する検討 -多施設後ろ向き研究-	

番号	H27-臨研-迅速-09	
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検査の最適な前処置法の検討	

番号	H28-臨研-迅速-71	
申請者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊椎靭帯骨化症患者における CT を用いた全脊椎骨化巣の検討 - 多施設, 前向き研究 -	

番号	H29-臨研-018	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究	

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ムビル (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-	

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	

以上