

2018 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日   | 2018 年 9 月 26 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 | 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), 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), 守屋明(外部委員), 新後雅弘(外部委員), 神田春美(外部委員)<br>※欠席: 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), 小川愛子(臨床研究部医師), 岡田久香(看護部長), 沖田哲美(事務部長) |

【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 8 月 14 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パ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 8 月 20 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パ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 8 月 20 日, 被験者識別コード:OMC-022)       |      |
| 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パ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   | H25-臨研-23                     |        |
| 申請者  | 循環器内科 医師                      | 下川原 裕人 |
| 課題名  | 肺動脈形成術における最適バルーンサイズの決定法に関する研究 |        |
| 審査事項 | 継続の適否                         |        |
| 判定   | 承認                            |        |

|      |                                                                                     |       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 番号   | H28-臨研-12                                                                           |       |
| 申請者  | 外科 医師                                                                               | 秋山 一郎 |
| 課題名  | HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究ー ペルツズマブ再投与試験ー JBCRG-M05 (PRECIOUS) |       |
| 審査事項 | 継続の適否                                                                               |       |
| 判定   | 承認                                                                                  |       |

|     |              |       |
|-----|--------------|-------|
| 番号  | H28-臨研-迅速-10 |       |
| 申請者 | 臨床研究部 薬剤師    | 出石 恭久 |

|      |                                                  |  |
|------|--------------------------------------------------|--|
| 課題名  | 肺高血圧症の発症・進展機序に関する病態の解明及び新規治療標的因子の探求に関する免疫組織化学的検討 |  |
| 審査事項 | 継続の適否                                            |  |
| 判定   | 承認                                               |  |

|      |                                           |       |
|------|-------------------------------------------|-------|
| 番号   | H28-臨研-迅速-20                              |       |
| 申請者  | 外科 医師                                     | 秋山 一郎 |
| 課題名  | 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究 |       |
| 審査事項 | 継続の適否                                     |       |
| 判定   | 承認                                        |       |

|      |                                                                          |       |
|------|--------------------------------------------------------------------------|-------|
| 番号   | H29-臨研-022                                                               |       |
| 申請者  | 消化器内科 医長                                                                 | 山下 晴弘 |
| 課題名  | 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験(SET-UP 試験) |       |
| 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 8 月 15 日審査終了分)

|      |                                          |       |
|------|------------------------------------------|-------|
| 番号   | H29-臨研-040                               |       |
| 申請者  | 産婦人科 診療部長                                | 多田 克彦 |
| 課題名  | 母体の非妊時 body mass index が産褥 3 日目搾乳量に及ぼす影響 |       |
| 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   | 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 | 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 16 日審査終了分)

|      |                           |      |
|------|---------------------------|------|
| 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                        |      |

|      |                                                          |       |
|------|----------------------------------------------------------|-------|
| 番号   | 臨研 2018-032                                              |       |
| 申請者  | リハビリテーション科(金川病院)<br>作業療法士                                | 池内 克馬 |
| 課題名  | 地域包括ケア病棟患者のうつ症状に対するリハビリテーションの必要性の検討 -入院時・退院時の評価とアンケートから- |       |
| 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 8 月 27 日審査終了分)

|     |             |       |
|-----|-------------|-------|
| 番号  | 臨研 2018-030 |       |
| 申請者 | 形成外科 医長     | 末延 耕作 |

|      |                                 |  |
|------|---------------------------------|--|
| 課題名  | 局所麻酔下における腫瘍摘出術後のドレーンの有無に関する実態調査 |  |
| 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 9 月 3 日審査終了分)

|      |                          |       |
|------|--------------------------|-------|
| 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 |       |
| 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 9 月 10 日審査終了分)

|      |                                         |       |
|------|-----------------------------------------|-------|
| 番号   | 臨研 2018-034                             |       |
| 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  | 脊椎変性疾患に対する手術治療が運動機能、日常生活動作に及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   | 臨研 2018-035                                                                 |      |
| 申請者  | リハビリテーション科 作業療法士                                                            | 勝部 翔 |
| 課題名  | 人工股関節全置換術後患者の退院後における QOL 及び動作遂行状況に関するアンケート調査 ～人工股関節全置換術後患者に対するリハビリテーションの検討～ |      |
| 審査事項 | 実施の適否                                                                       |      |
| 判定   | 承認                                                                          |      |

|      |                                            |       |
|------|--------------------------------------------|-------|
| 番号   | 臨研 2018-036                                |       |
| 申請者  | リハビリテーション科 理学療法士                           | 樋口 将行 |
| 課題名  | 大腿骨近位部骨折患者の手術待機期間の違いが術後リハビリテーションに及ぼす影響について |       |
| 審査事項 | 実施の適否                                      |       |
| 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(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  | 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 |      |

以上