

2018 年度 第 7 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2018 年 10 月 24 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), 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: 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)

【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 9 月 5 日, 被験者識別コード:OMC-015)	
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	H27-臨研-23(報告日:2018 年 9 月 5 日, 被験者識別コード:OMC- AFIRE3)	
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	
判定	承認	

番号	H29-臨研-083(報告日:2018 年 10 月 23 日, 被験者識別コード:0697)	
申請者	循環器内科 臨床研究部長	松原 広己
課題名	自主臨床研究:慢性血栓塞栓性肺高血圧症における右室機能不全とその回復機序に関する検討(Right ventricular dysfunction and recovery in chronic thromboembolic pulmonary hypertension)	
審査事項	継続の適否	
判定	保留	現在, 研究計画書の変更を検討中とのことで, 変更後に臨床研究審査委員会にて再審議を行う。それまでは, 研究は中断。

【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	H27-臨研-19		
申請者	小児科 医長	古城 真秀子	
課題名	神経型ゴーシェ病に対するアンブロキシソールを用いたシャペロン療法		
審査事項	継続の適否		
判定	承認		

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	
判定	承認	

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	
判定	承認	

番号	H29-臨研-041	
申請者	外科 診療部長	太田 徹哉
課題名	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-042	
申請者	外科 医師	松村 年久
課題名	日本胃癌学会全国胃癌登録	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-043	
申請者	外科 医師	松村 年久
課題名	「観音開き法」食道残胃吻合の食道逆流防止における有効性を検証する多施設共同後ろ向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-047	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-048	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	
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 9 月 11 日審査終了分)

番号	臨研 2018-037	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	
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 20 日審査終了分)

番号	H29-臨研-102	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2018 年 10 月 9 日審査終了分)

番号	臨研 2018-039	
申請者	循環器内科 臨床研究部長	松原 広己
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-040	
申請者	腎臓移植外科 医長	藤原 拓造
課題名	移植 10 年以降の移植腎機能廃絶の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-091	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	
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 10 月 10 日審査終了分)

番号	臨研 2018-033	
申請者	9B 病棟 看護師	緒方 志帆
課題名	服薬を自己管理している患者への効果的な服薬指導方法の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H29-臨研-021	
申請者	糖尿病・代謝内科 医師	松下 裕一
課題名	2 型糖尿病におけるメトホルミンの免疫機能への影響	

番号	H29-臨研-039	
申請者	5 階 A 病棟 PCCU 看護師	鹿林 拓矢
課題名	高齢心不全患者の入院期間延長と ADL 低下に繋がる要因の実態	

番号	H29-臨研-075	
申請者	産科 医長	熊澤 一真
課題名	早産予防に対するプロゲステロン膣坐薬の有効性に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験	

以上