

2018 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日 | 2018 年 11 月 28 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), 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: 柴山卓夫(副統括診療部長 呼吸器内科医師), 井上拓志(小児科医師), 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 | H27-臨研-22 | |
| 申請者 | 血液内科 医長 | 牧田 雅典 |
| 課題名 | Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 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 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|-------------|-------|
| 番号 | H29-臨研-052 | |
| 申請者 | 血液内科 医長 | 牧田 雅典 |
| 課題名 | 血液凝固異常症全国調査 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|----------------------------|-------|
| 番号 | H29-臨研-055 | |
| 申請者 | 産婦人科 診療部長 | 多田 克彦 |
| 課題名 | 産後大量出血時に希釈性凝固障害を発症する出血量の検討 | |
| 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 10 月 16 日審査終了分)

| | | |
|------|--|-------|
| 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(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 17 日審査終了分)

| | | |
|-----|---|-------|
| 番号 | 臨研 2018-041 | |
| 申請者 | 血液内科 医長 | 角南 一貴 |
| 課題名 | 末梢性 T 細胞リンパ腫, 非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する後方視的解析 | |

| | | |
|------|-------|--|
| 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10月19日審査終了分)

| | | |
|------|---|-------|
| 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 | |
| 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10月23日審査終了分)

| | | |
|------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2018-047 | |
| 申請者 | 血液内科 医長 | 角南 一貴 |
| 課題名 | 次世代シーケンシングによる再発・難治性後天性赤芽球癆の診断と治療に関する研究(PRCA-NGS2017) | |
| 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10月26日審査終了分)

| | | |
|------|---------------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2018-042 | |
| 申請者 | 整形外科 医長 | 竹内 一裕 |
| 課題名 | 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査 | |
| 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11月6日審査終了分)

| | | |
|------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2018-038 | |
| 申請者 | リハビリテーション科 医長 | 塩田 直史 |
| 課題名 | A.L.P.S.MIS LC プレートシステムの安全性および有効性を評価するための後向き観察研究 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|-----------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2018-044 | |
| 申請者 | 整形外科 医師 | 篠原 健介 |
| 課題名 | 腰椎変性疾患における脊椎固定術の手術法による術後成績についての検討 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-----|-------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2018-045 | |
| 申請者 | 整形外科 医師 | 篠原 健介 |
| 課題名 | 胸椎後縦靭帯骨化症における手術加療と術後成績についての検討 | |

| | | |
|------|-------|--|
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|---------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2018-048 | |
| 申請者 | 神経内科 医長 | 真邊 泰宏 |
| 課題名 | 妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2018-052 | |
| 申請者 | 消化器内科 医長 | 山下 晴弘 |
| 課題名 | 切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究(IVY study) | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 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-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 ~Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) 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11月7日審査終了分)

| | | |
|------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2018-046 | |
| 申請者 | リハビリテーション科 理学療法士 | 宮下 広大 |
| 課題名 | 人工膝関節全置換術後早期の主観的患者満足度とQOLに影響を与える因子についてー身体機能・心理的因子を交えた検討ー | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2018-053 | |
| 申請者 | 呼吸器内科 診療部長 | 柴山 卓夫 |
| 課題名 | RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|--|-------|
| 番号 | H28-臨研-15 | |
| 申請者 | 呼吸器内科 診療部長 | 柴山 卓夫 |
| 課題名 | PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 | |
| 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 | |
|----|----|--|

| | | |
|------|---|-------|
| 番号 | H29-臨研-109 | |
| 申請者 | 呼吸器内科 診療部長 | 柴山 卓夫 |
| 課題名 | Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 | |
| 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 | |

【臨床研究の終了報告】

| | | |
|-----|--|------|
| 番号 | H26-臨研-28 | |
| 申請者 | 循環器内科 医長 | 宗政 充 |
| 課題名 | 大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究(OMOTENASHI Registry) | |

| | | |
|-----|---|------|
| 番号 | H27-臨研-23 | |
| 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) | |

| | | |
|-----|------------------------------|-------|
| 番号 | H29-臨研-073 | |
| 申請者 | 附属看護助産学校 教員 | 石川 涼太 |
| 課題名 | 開腹術後患者への腹部清拭の技法が及ぼす影響の多次元的评价 | |

以上