

2018年度 第9回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2018年12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	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), 柴山卓夫(副統括診療部長 呼吸器内科医師), 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	H22-臨研-16	
申請者	小児科 医長	古城 真秀子
課題名	MPS I レジストリー参加登録	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-21	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-09	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	膀胱尿管逆流症患者の全国データベースへの医療情報登録(長期プロスペクティブスタディー)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-32	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(ACHIEVE Trial)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-33	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(ACHIEVE Trial)」(JFMC47-1202-C3 試験)の付随研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-36	
申請者	呼吸器外科 診療部長	安藤 陽夫

課題名	呼吸器外科手術成績向上を目指した多施設共同データベースの構築	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-35	
申請者	外科 医師	柿下 大一
課題名	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
判定	承認	

番号	H26-臨研-21	
申請者	泌尿器科 副院長	津島 知靖
課題名	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関する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-14	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	次世代シーケンサーを用いた小細胞肺癌臨床検体の網羅的癌遺伝子解析により薬剤耐性機構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	
判定	承認	

番号	H28-臨研-16	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	H.pylori陽性早期胃癌およびH.pylori除菌後早期胃癌に対する臨床病理学的研究 一単施設前向き試験一	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-33	
申請者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析(-W-JHS MDS01-)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-38	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-62	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	フェンタニル、ミダゾラムを鎮静剤として使用した気管支鏡検査の肺癌診断における有用性を明らかにするための後ろ向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-009	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	成人重症喘息に対する気管支サーモプラスティの有効性と安全性を明らかにするための後ろ向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-023	
申請者	外来 看護師	神吉 佳代
課題名	乳がん手術を受ける患者が治療の意思決定に必要な看護支援を明確にする	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-038	
申請者	外科 診療部長	太田 徹哉
課題名	肝内胆管癌切除例の治療予後に関する多施設共同研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-054	
申請者	臨床検査科 臨床検査科長	神農 陽子
課題名	巣状分節性糸球体硬化症コロンビア分類を構成する各病変の臨床病理的検証	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-057	
申請者	循環器内科 医師	重歳 正尚
課題名	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-063	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-067	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	成人マイコプラズマ肺炎の臨床的特徴を明らかにするための後ろ向き観察研究	
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11月30日審査終了分)

番号	臨研 2018-043	
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	当院の人工膝関節置換術後感染患者におけるリハビリテーションの現状について	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-051	
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立	
審査事項	実施の適否	
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 ~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12月4日審査終了分)

番号	臨研 2018-050	
申請者	リハビリテーション科 理学療法士	中野 綾乃
課題名	肺高血圧症患者におけるサルコペニアについての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-054	
申請者	麻酔科 医師	野上 悟史
課題名	敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカー HRG(Histidine-Rich Glycoprotein):敗血症早期治療への応用	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-055	
申請者	消化器内科 医師	若槻 俊之
課題名	吐血, 黒色便時における緊急内視鏡の必要性を予測する新スコアリングシステムの確立を目指した単施設前向き試験	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-056	
申請者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-16AR)	
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-35	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験	

番号	H25-臨研-37	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立	

番号	H25-臨研-47	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRIwith/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/withoutBevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	

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	

番号	H27-臨研-迅速-40	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究	

番号	H28-臨研-迅速-52	
申請者	脳神経外科 医長	福原 徹
課題名	慢性硬膜下血腫再発を予測する因子についての研究	

番号	H29-臨研-058	
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の規定因子に関する研究	

以上