

2019年度 第10回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2020年2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	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医師), 松原広己(統括診療部長 循環器内科医師), 井上拓志(小児科医師), 久保孝文(外科医師), 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), 新後雅弘(外部委員), 神田春美(外部委員), 佐藤吾郎(外部委員), 林忠治(外部委員) ※欠席: 柴山卓夫(副委員長 副院長 呼吸器内科医師), 小川愛子(臨床検査科長), 猪野博久(企画課長)

【委員会審議(臨床研究実施計画書等からの逸脱に関する報告に基づく研究継続に関する審議)】

番号	臨研 2018-016	
研究責任者	循環器内科 医師	重歳 正尚
課題名	植込み型デバイスの実態調査	
審査事項	継続の適否	
判定	保留	当該システムの安全性を担保できる具体的な対策案が作成でき次第、臨床研究審査委員会にてその妥当性を審議する。(当院での研究は一時停止)

【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	H28-臨研-迅速-47	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	平澤 裕美子
課題名	妊婦または授乳婦における薬に対する意識調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-077	
研究責任者	循環器内科 医師	辻 真弘
課題名	末梢性肺動脈狭窄症の疾患の特徴・特異性に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-084	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	ホモ接合体 CETP 欠損症患者を対象とした LDL-C、HDL-C の測定に関して直接法における試薬間乖離に ApoE-rich HDL-C が及ぼす影響の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-085	
研究責任者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	国際 BPA 登録(International BPA Registry)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-050	
研究責任者	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	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-060	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	BF-U290Fを用いた超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)の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	臨研 2018-061	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	臨床検体を用いた次世代シーケンサーによるびまん性胸膜肥厚および悪性胸膜中皮腫の網羅的癌遺伝子解析と発癌メカニズム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	臨研 2018-062	
研究責任者	腎臓内科 医長	太田 康介
課題名	尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発 ~EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant) 研究 - 多施設共同 前向き研究- ~	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-063	
研究責任者	腎臓内科 医長	太田 康介
課題名	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ~多施設共同 前向き研究~	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-064	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究 -後ろ向き多施設共同研究-	
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】(2020年1月14日審査終了分)

番号	臨研 2019-023	
研究責任者	看護部(5A-ICU) 看護師	佐々木 由衣
課題名	ICU日記がICU入室中の患者の記憶と患者の精神状態及び患者家族の精神状態に与える影響	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2020年1月23日審査終了分)

番号	臨研 2019-050	
研究責任者	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	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】(2020年1月27日審査終了分)

番号	臨研 2019-059	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C”-Study)	
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】(2020年2月4日審査終了分)

番号	臨研 2019-058	
研究責任者	整形外科 診療部長	佐藤 徹
課題名	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-060	
研究責任者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究(多施設共同後方視的調査研究)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-061	
研究責任者	薬剤部 主任薬剤師	田頭 尚士
課題名	がん化学療法における血管外漏出のリスク因子の探索	
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】(2020年2月4日審査終了分)

番号	H29-臨研-085	
研究責任者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	国際 BPA 登録(International BPA 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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2020年2月6日審査終了分)

番号	臨研 2019-064	
研究責任者	循環器内科 統括診療部長	松原 広己
課題名	肺動脈性肺高血圧症の治療成績に関する後方視的研究	
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】(2020年2月10日審査終了分)

番号	臨研 2019-067	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	再発・難治低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対する	

	Bendamustine＋Rituximab 併用療法(B-R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	H25-臨研-35	
研究責任者	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	

番号	H28-臨研-迅速-42	
研究責任者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	慢性血栓塞栓症肺高血圧症において、バルーン肺動脈形成術が右室後負荷と右室機能に及ぼす効果の検討(Effects of balloon pulmonary angioplasty on right ventricular afterload and function in chronic thromboembolic pulmonary hypertension)	

番号	H29-臨研-083	
研究責任者	循環器内科 医長	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)	

番号	臨研 2018-043	
研究責任者	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	

番号	臨研 2019-045	
研究責任者	整形外科 診療部長	佐藤 徹
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	

以上