

2019年度 第11回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2020年3月25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), 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), 猪野博久(企画課長), 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), 岡田久香(看護部長)

【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-44	
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	自主臨床研究「肺高血圧症に関するバイオマーカーの探索」	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-50	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	血液・造血器疾患における疾患登録	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-55	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊椎疾患(頸椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍)の治療法を検証する前向き多施設研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-20	
研究責任者	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	H28-臨研-17	
研究責任者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-089	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	平澤 裕美子
課題名	妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリス	

	ク評価
審査事項	継続の適否
判定	承認

番号	H29-臨研-093	
研究責任者	呼吸器外科 医長	平見 有二
課題名	非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討(SLCG04-01)附随研究「治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析」	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-065	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	竹原 典子
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における運動時の息切れの要因と循環動態との関連についての検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-068	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-069	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	小型末梢肺野病変および縦隔, 肺門リンパ節病変を有する肺癌診断における超音波気管支鏡(EBUS-GS および EBUS-TBNA の併用)の有用性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 2018-072	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHS-G-CSF18	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-073	
研究責任者	産婦人科 産科医長	多田 克彦
課題名	無症候性前置胎盤症例の予定帝王切開を妊娠 38 週に設定することの妥当性の検討	
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】(2020年2月18日審査終了分)

番号	臨研 2019-066	
研究責任者	脳神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	レセプト等情報を用いた脳卒中, 脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)	

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27日審査終了分)

番号	臨研 2019-065	
研究責任者	皮膚科 医長	浅越 健治
課題名	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

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(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3月10日審査終了分)

番号	H22-臨研-56	
研究責任者	外科 診療部長	太田 徹哉
課題名	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	
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	H27-臨研-28	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	抗 A 型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備	
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	H28-臨研-迅速-20	
研究責任者	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	

番号	H29-臨研-003	
研究責任者	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	

番号	臨研 2018-067	
研究責任者	循環器内科 統括診療部長	松原 広己
課題名	肺高血圧症治療薬で治療中の肺動脈性肺高血圧症において、肺動脈圧正常化が得られる条件の後方視的検討(Retrospective clinical database review (01/1998-12/2017) of PAH patients treated with specific drugs to characterize those patients who achieved normalization of pulmonary pressure)	

以上