

2019 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2019 年 5 月 22 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	柴山卓夫(委員長 副院長 呼吸器内科医師), 松原広己(統括診療部長 循環器内科医師), 角南一貴(血液内科医長), 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), 猪野博久(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), 佐藤吾郎(外部委員) ※欠席:小川愛子(臨床検査科長)

【委員会審議(重篤な有害事象に関する報告書についての審議)】

番号	H29-臨研-102(被験者識別コード:2010-001 報告書:2019 年 4 月 5 日付)	
研究責任者	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(重篤な有害事象に関する報告)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-102(被験者識別コード:2010-001 報告書:2019 年 4 月 15 日付)	
研究責任者	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(重篤な有害事象に関する報告)	
判定	承認	

【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	H21-臨研-41	
研究責任者	心臓血管外科 副院長	岡田正比呂
課題名	腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究(腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景, 低侵襲性の比較検討と術前リスク評価方法の構築)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-53	
研究責任者	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	
判定	承認	

番号	H26-臨研-54	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理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	
判定	承認	

番号	H26-臨研-55	
研究責任者	循環器内科 統括診療部長	松原 広己
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における酸素投与の肺血管抵抗/心係数に対する効果	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-58	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	小児固形腫瘍観察研究への参加	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-61	
研究責任者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	第12次ATL全国実態調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-65	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-091	
研究責任者	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 の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験 (D-COP trial)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-099	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	成人重症喘息に対するサーモプラスティ治療の作用機序の解明	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-101	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-104	
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	心血管疾患の病態解明と新規治療開発のための基盤研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-105	
----	------------	--

研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬リチャレンジの有効性・安全性についての後方視的研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-106	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	高齢非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性についての後方視的研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-103	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension:CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty(BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	
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】(2019年4月11日審査終了分)

番号	臨研 2018-077	
研究責任者	新生児科 医師	玉井 圭
課題名	Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析研究	
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】(2019年4月18日審査終了分)

番号	臨研 2018-052	
研究責任者	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	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】(2019年4月26日審査終了分)

番号	臨研 2019-001	
研究責任者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-002	
研究責任者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-003	
----	-------------	--

研究責任者	小児科 医師	樋口 洋介
課題名	畳み込みニューラルネットワークによる深層学習を用いた日本人小児骨年齢の自動判定プログラムの作成	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-004	
研究責任者	感染症内科 医長	齋藤 崇
課題名	血液由来黄色ブドウ球菌の病原性解析と臨床応用に関する研究(JARBS-SA)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-005	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-006	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討:多施設前向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H21-臨研-41	
研究責任者	心臓血管外科 医長	中井 幹三
課題名	腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究(腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景, 低侵襲性の比較検討と術前リスク評価方法の構築)	
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	H18-臨研-07	
研究責任者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	本邦における小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価	

番号	H29-臨研-096	
研究責任者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	妊娠中期以降における妊娠糖尿病のスクリーニング検査としての羊水量測定の意義	

番号	H29-臨研-108	
研究責任者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	高位鎖肛の出生前診断を目的とした産科一次施設における胎児正常肛門像の描出に関する検討	

以上