

2019 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2019 年 6 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), 柴山卓夫(副委員長 副院長 呼吸器内科医師), 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), 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: 松原広己(統括診療部長 循環器内科医師), 小川愛子(臨床検査科長), 岡田久香(看護部長)

【委員会審議(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(報告書:2019 年 5 月 22 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が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	H25-臨研-01	
研究責任者	外科 医師	秋山 一郎
課題名	瀬戸内乳がんコホート研究(SBCCS)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-69	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	日本における骨髄腫関連疾患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-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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-110	
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リハビリテーションの有効性と安全性についての検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-111	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection(UEMR)の有効性に関する多施設共同観察研究	

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】(2019年5月13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5月15日審査終了分)

番号	H26-臨研-06	
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「肺高血圧症における原因遺伝子異常の解明に関する研究(家族性肺高血圧症の血縁者および配偶者向け)」	
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5月16日審査終了分)

番号	臨研 2019-008	
研究責任者	臨床検査科 血液主任	清水 真人
課題名	B群連鎖球菌(GBS)の薬剤感受性率推移とペニシリン低感受性B群連鎖球菌の検出状況	
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】(2019年5月17日審査終了分)

番号	H29-臨研-090	
研究責任者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究: SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	
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5月21日審査終了分)

番号	H23-臨研-30	
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	肺高血圧症症例の肺組織を用いた肺動脈リモデリング機序解明と新規治療法開発のための基盤研究	
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	H24-臨研-24	
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	肺高血圧症の統合的オミックス解析	
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	H28-臨研-迅速-10	
研究責任者	臨床研究部 薬剤師	出石 恭久

課題名	肺高血圧症の発症・進展機序に関する病態の解明及び新規治療標的因子の探求に関する免疫組織化学的検討	
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-014	
研究責任者	臨床研究部 薬剤師	出石 恭久
課題名	肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索(健常対象者向け)	
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5月24日審査終了分)

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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2019-007	
研究責任者	耳鼻いんこう科 医長	赤木 祐介
課題名	頭頸部腫瘍における予後因子解析	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H23-臨研-09	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
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)	

番号	H24-臨研-39	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験	

番号	H25-臨研-46	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験 (INSPIRE study)	

番号	H25-臨研-50	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的実験【JCOG0907】	

番号	H26-臨研-51	
研究責任者	小児科 医長	中原 康雄
課題名	日本小児肝癌スタディーグループ (JPLT) への参加、JPLT 施設登録	

番号	H26-臨研-56	
----	-----------	--

研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療多発性骨髄腫に対する治療强度高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 -JSCT MM14-	

番号	H27-臨研-02	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第Ⅱ相試験(付随研究には参加しない)	

番号	H27-臨研-09	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM study)	

番号	H27-臨研-22	
研究責任者	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(JCOG1305)	

番号	H27-臨研-26	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	高齢者化学療法未施行ⅢB 期/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験	

番号	H28-臨研-19	
研究責任者	脳神経内科 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	

番号	H28-臨研- 22	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験【RINDBeRG 試験】	

番号	H28-臨研-迅速-33	
研究責任者	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-)	

番号	H29-臨研-002	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT MM16-	

番号	H29-臨研-004	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Ⅹa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 -Rising-VTE study-	

番号	H29-臨研-005	
----	------------	--

研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺癌患者におけるEGFR-TKI併用下での新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討 -Rising-VTE PK study-	

番号	H29-臨研-020	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験	

番号	H29-臨研-036	
研究責任者	小児外科 医師(客員研究員)	片山 修一
課題名	腸重積の整復条件についての検討	

番号	H29-臨研-045	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分な症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性	

番号	H29-臨研-061	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第II相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第II相試験	

番号	H29-臨研-078	
研究責任者	小児外科 医師	仲田 惣一
課題名	島根大学医学部附属病院における気管切開術後患者に対する喉頭気管分離術の術式についての検討	

以上