

2019 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2019 年 7 月 31 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), 沖田哲美(事務部長), 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), 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), 山本宏(薬剤部長), 平内洋一(臨床検査技師長), 猪野博久(企画課長)

【委員会審議(臨床研究実施申請に係る審議)】

番号	臨研 2019-013	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査 (ROR-OAC 試験)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-026	
研究責任者	小児科 医師	樋口 洋介
課題名	小児頭部 MRI における ASL 基準値の作成	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	同意書・同意撤回書について, 委員会の指摘どおりに修正すること。

【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-02	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-009	
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-013	
研究責任者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	気管支サーモプラスティ(BT)を行う喘息患者の末梢血を用いたヒト遺伝子発現解析による BT の作用機序を明らかにすることを目的とした前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-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	

判定	承認	
----	----	--

番号	H29-臨研-016	
研究責任者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術後の再狭窄の有無に関する検討 (Restenosis After Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension.)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H30-臨研-001	
研究責任者	小児科 医長	古城 真秀子
課題名	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H30-臨研-002	
研究責任者	小児科 医師	難波 貴弘
課題名	新規川崎病重症度マーカーの開発	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H30-臨研-003	
研究責任者	臨床検査科 科長	神農 陽子
課題名	FFPE 組織検体の固定条件と核酸およびタンパク品質との関連性についての研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-002	
研究責任者	皮膚科 医師	眞部 恵子
課題名	DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	
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6月7日審査終了分)

番号	臨研 2019-009	
研究責任者	外科 医師	瀬下 賢
課題名	横行結腸癌, 下行結腸癌に対する腹腔鏡下手術の安全性	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-010	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	リンパ系腫瘍のバイオマーカー検索を目的とした多施設後方視的観察研究 OHSG-CS19	
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6月14日審査終了分)

番号	H18-臨研-48	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴

課題名	造血細胞移植医療の全国調査	
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】(2019年6月19日審査終了分)

番号	臨研 2019-012	
研究責任者	外科 医長	國末 浩範
課題名	DST 吻合に対するリークテストの際の直腸内圧測定	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-015	
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する疾患, 治療手技データベース構築	
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7月1日審査終了分)

番号	臨研 2019-011	
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使用例に対する胸膜癒着術の安全性・有効性についての後方視的研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-014	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	ペディクルスクリューシステム刺入法における固定性・術後変化に関する調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-016	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	高安動脈炎(TAK), 巨細胞性動脈炎(GCA) 全国疫学調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-017	
研究責任者	看護部(5ACCU 病棟) 看護師	谷川 侑加
課題名	バルーン肺動脈形成術後の身体的活動と QOL の変化 ~SF-36v2®と 6 分間歩行試験結果に基づく比較検討~	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-018	
研究責任者	看護部 西棟 2 階病棟 看護師	伊堂寺 ゆき子
課題名	緊急入院時に患者が求める看護について	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-020	
研究責任者	看護部 8B 病棟 看護師	東 加奈子
課題名	8B 病棟における転倒防止カレンダーのテンプレート導入の効果 ～転倒防止カレンダー活用方法改訂による患者の意識変化～	
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 7 月 3 日審査終了分)

番号	臨研 2019-019	
研究責任者	看護部 9B 病棟 看護師	緒方 志帆
課題名	服薬を自己管理している患者の服薬状況	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-021	
研究責任者	看護部(8A 病棟)看護師	國塩 美穂
課題名	8A 病棟における症状別口腔ケアマニュアル導入による口腔ケアの検証	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-027	
研究責任者	新生児科 医師	中村 和恵
課題名	承認統計 21 世紀出生時縦断調査を利用した、様々な環境要因の小児の健康・成長・発達への影響評価	
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 7 月 4 日審査終了分)

番号	臨研 2019-022	
研究責任者	看護部(10A 病棟)看護師	小林 珠生
課題名	前側方アプローチ法における THA 術後患者のベッド降り向きの有差	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-023	
研究責任者	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	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-024	
研究責任者	外来 看護師	東 仁美
課題名	初回外来化学療法へ移行する患者の家族の思い	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-025	
研究責任者	看護部(10A 病棟)看護師	杉山 晴香
課題名	整形外科病棟でのインスリン使用に対する患者の思い ～周手術期における血糖コントロール	

	ールについて～
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7月4日審査終了分)

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	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	H27-臨研-19	
研究責任者	小児科 医長	古城 真秀子
課題名	神経型ゴーシェ病に対するアンブロキソールを用いたシャペロン療法	

番号	H27-臨研-27	
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に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究(MR BPA study)	

番号	臨研 2018-009	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討(CANPIONE study)	

以上