

2019 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2019 年 9 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), 柴山卓夫(副委員長 副院長 呼吸器内科医師), 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), 林忠治(外部委員) ※欠席: 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), 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-003(報告書:2019 年 8 月 8 日付, 被験者識別コード:OMC03)	
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バ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(重篤な有害事象に関する報告)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-003(報告書:2019 年 8 月 8 日付, 被験者識別コード:OMC004)	
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バ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(重篤な有害事象に関する報告)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-003(報告書:2019 年 8 月 8 日付, 被験者識別コード:OMC-Jxactly-01)	
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バ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(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	H29-臨研-037	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-007	
研究責任者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	
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 8 月 9 日審査終了分)

番号	臨研 2019-038
----	-------------

研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
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	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-018	
研究責任者	看護部 西 2 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	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 8 月 23 日審査終了分)

番号	臨研 2019-039	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	再発・難治性多発性骨髄腫に対するダラツムマブ治療の後方視的検討	
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 8 月 27 日審査終了分)

番号	臨研 2019-031	
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	脆弱性骨盤骨折患者における骨粗鬆症及びリハビリテーションについての検討 - 大腿骨近位部骨折患者との比較-	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-037	
研究責任者	新生児科 医師	玉井 圭
課題名	早産時の慢性肺疾患における血清 HMGB-1 の検討	
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 8 月 29 日審査終了分)

番号	臨研 2019-040	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-056	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-16AR)(CC-16 の附随研究)	
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	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	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 2019-023	
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	

番号	臨研 2019-034	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	肺高血圧疾患領域における、肺血流 Single Photon Emission Computed Tomography の定量評価に関する検討	
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】(2019 年 9 月 5 日審査終了分)

番号	臨研 2019-041	
研究責任者	新生児科 医師	玉井 圭
課題名	脈管奇形を有する日本人患者に由来する病変組織における変異遺伝子の同定	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-042	
研究責任者	小児科 医長	古城 真秀子
課題名	先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 QOL 調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H26-臨研-32	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討	

以上