

2019 年度 第 7 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2019 年 10 月 23 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), 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), 新後雅弘(外部委員), 神田春美(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), 小川愛子(臨床検査科長), 佐藤吾郎(外部委員)

【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-27	
研究責任者	循環器内科 統括診療部長	松原 広己
課題名	肺高血圧症の治療法を比較検討する国際共同症例登録研究(Japan PH Registry)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-35	
研究責任者	外科 医師	柿下 大一
課題名	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-05	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-006	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究(KUROSIO study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-038	
研究責任者	外科 診療部長	太田 徹哉
課題名	肝内胆管癌切除例の治療予後に関する多施設共同研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-041	
研究責任者	外科 診療部長	太田 徹哉
課題名	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	
審査事項	継続の適否	

判定	承認	
----	----	--

番号	H29-臨研-047	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-048	
研究責任者	脳神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-049	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査：特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査(PRCA2016)	
審査事項	継続の適否	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2018-020	
研究責任者	小児科 医師	江淵 有紀
課題名	成長ホルモン治療が甲状腺機能へ与える影響に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-028	
研究責任者	リハビリテーション科 医長	西崎 真里
課題名	肺高血圧症患者における運動時の呼吸肺循環応答と運動耐容能に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-029	
研究責任者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-030	
研究責任者	形成外科 医長	末延 耕作
課題名	局所麻酔下における腫瘍摘出術後のドレーンの有無に関する実態調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-031	
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 Panobinostat+Bortezomib+Dexamethasone (PBD) 療法の後方視的検討	
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】(2019年9月10日審査終了分)

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	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13日審査終了分)

番号	臨研 2019-045	
研究責任者	整形外科 診療部長	佐藤 徹
課題名	A.L.P.S.MIS LC プレートシステムの安全性および有効性を評価するための後向き観察研究	
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9月20日審査終了分)

番号	臨研 2019-043	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	石井 達也
課題名	高齢者における腰椎固定術後の地域生活の変化 ~E-SAS を用いて~	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-047	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-23	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	肺動脈形成術における最適バルーンサイズの決定法に関する研究	
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	H28-臨研-16	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	H.pylori 陽性早期胃癌および H.pylori 除菌後早期胃癌に対する臨床病理学的研究 —単施設前向き試験—	
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27日審査終了分)

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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-02	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究【PROP-UP Study II】	
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-迅速-03	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究【PROP-UP Study II (付随研究)】	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2019年10月3日審査終了分)

番号	臨研 2019-046	
研究責任者	薬剤部 薬剤師(業務主任)	田頭 尚士
課題名	インスリン自己注射手技の習得度とMMSE	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-042	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	
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	

【臨床研究の終了報告】

番号	H26-臨研-21	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	

番号	H26-臨研-46	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	経皮吸収型 β 1 遮断剤による非心臓手術周術期の心血管イベント抑制効果に関する検討(MAMACARI 試験)	

番号	H28-臨研-迅速-28	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	Alair(アレア)気管支サーモプラスチックシステム使用成績調査	

番号	H29-臨研-023	
----	------------	--

研究責任者	看護部 外来 看護師	神吉 佳代
課題名	乳がん手術を受ける患者が治療の意思決定に必要な看護支援を明確にする	

番号	H29-臨研-040	
研究責任者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	母体の非妊時 body mass index が産褥 3 日目搾乳量に及ぼす影響	

番号	H29-臨研-043	
研究責任者	外科 医師	松村 年久
課題名	「観音開き法」食道残胃吻合の食道逆流防止における有効性を検証する多施設共同後ろ向き観察研究	

番号	H29-臨研-046	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	田頭 尚士
課題名	インスリン自己注射手技の習得度と MMSE	

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	

番号	臨研 2018-024	
研究責任者	看護部 6A 病棟 助産師	伊藤 夏子
課題名	母子同室をする Late preterm 児の母親の入院中における不安について	

番号	臨研 2018-026	
研究責任者	西 2 病棟 看護師	武政 美由希
課題名	緊急入院における患者家族が期待している看護師の対応 ～救急外来受診後の待ち時間に関する実態調査から～	

番号	臨研 2018-027	
研究責任者	10 階 A 病棟 看護師	奥田 彩那
課題名	THA 術後に転院した症例における退院支援の検討	

番号	臨研 2018-032	
研究責任者	リハビリテーション科 作業療法士	池内 克馬
課題名	地域包括ケア病棟患者のうつ症状に対するリハビリテーションの必要性の検討 -入院時・退院時の評価とアンケートから-	

番号	臨研 2018-033	
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への効果的な服薬指導方法の検討	

番号	臨研 2018-040	
研究責任者	腎臓移植外科 診療部長	藤原 拓造
課題名	移植 10 年以降の移植腎機能廃絶の検討	

番号	臨研 2018-076	
研究責任者	産婦人科 医長	熊澤 一真
課題名	胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究	

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	

以上