

2019 年度 第 9 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日 | 2020 年 1 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 | 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), 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), 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), 久保孝文(外科医師), 小川愛子(臨床検査科長), 神田春美(外部委員), 佐藤吾郎(外部委員) |

【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(被験者識別コード:OMC03, 報告書:2019 年 11 月 29 日付) | |
| 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(被験者識別コード:OMC-009, 報告書:2019 年 11 月 29 日付) | |
| 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(被験者識別コード:OMC-020, 報告書:2019 年 11 月 29 日付) | |
| 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(被験者識別コード:OMC-023, 報告書:2019 年 11 月 28 日付) | |
| 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 | H22-臨研-16 | |
| 研究責任者 | 小児科 医長 | 古城 真秀子 |
| 課題名 | MPS I レジストリー参加登録 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | H27-臨研-25 | |
| 研究責任者 | 血液内科 臨床研究部長 | 角南 一貴 |
| 課題名 | 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の | |

| | | |
|------|------------|--|
| | 多施設共同第Ⅱ相試験 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-41 | |
| 研究責任者 | 糖尿病・代謝内科 医長 | 肥田 和之 |
| 課題名 | デュラグルチド(トルリシティ・皮下注 0.75mgアテオス)特定使用成績調査 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--------------------------|-------|
| 番号 | H29-臨研-063 | |
| 研究責任者 | 消化器内科 医長 | 万波 智彦 |
| 課題名 | 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---------------------------------|-------|
| 番号 | H29-臨研-070 | |
| 研究責任者 | 血液内科 臨床研究部長 | 角南 一貴 |
| 課題名 | 多発性骨髄腫に由来する骨病変形成および腫瘍増殖の促進因子の同定 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | H29-臨研-072 | |
| 研究責任者 | 脳神経内科 医長 | 真邊 泰宏 |
| 課題名 | 脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究(PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study) | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---|------|
| 番号 | 臨研 2018-035 | |
| 研究責任者 | リハビリテーション科 理学療法士 | 勝部 翔 |
| 課題名 | 人工股関節全置換術後患者の退院後における QOL 及び動作遂行状況に関するアンケート調査 ～人工股関節全置換術後患者に対するリハビリテーションの検討～ | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2018-046 | |
| 研究責任者 | リハビリテーション科 理学療法士 | 宮下 広大 |
| 課題名 | 人工膝関節全置換術後早期の主観的患者満足度と QOL に影響を与える因子について－身体機能・心理的因子を交えた検討－ | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2018-047 | |
| 研究責任者 | 血液内科 臨床研究部長 | 角南 一貴 |
| 課題名 | 次世代シーケンシングによる再発・難治性後天性赤芽球癆の診断と治療に関する研究 (PRCA-NGS2017) | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|----|-------------|--|
| 番号 | 臨研 2018-048 | |
|----|-------------|--|

| | | |
|-------|---------------------------|-------|
| 研究責任者 | 脳神経内科 医長 | 真邊 泰宏 |
| 課題名 | 妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2018-051 | |
| 研究責任者 | 血液内科 医長 | 牧田 雅典 |
| 課題名 | 慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 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 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2018-053 | |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 副院長 | 柴山 卓夫 |
| 課題名 | RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的, 分子生物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 | 臨研 2018-055 | |
| 研究責任者 | 消化器内科 医師 | 若槻 俊之 |
| 課題名 | 吐血, 黒色便時における緊急内視鏡の必要性を予測する新スコアリングシステムの確立を目指した単施設前向き試験 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 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 | |
| 判定 | 承認 | |

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2019 年 11 月 12 日審査終了分)

| | | |
|-------|--|--------|
| 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 | |

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2019 年 11 月 21 日審査終了分)

| | | |
|-------|-------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-052 | |
| 研究責任者 | 小児外科 医長 | 中原 康雄 |

| | | |
|------|--------------|--|
| 課題名 | 新生児期の固形腫瘍の検討 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2019-053 | |
| 研究責任者 | 小児外科 医長 | 中原 康雄 |
| 課題名 | わが国の膀胱尿管逆流症患者に関する多施設共同の長期プロスペクティブスタディー | |
| 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12月10日審査終了分)

| | | |
|-------|--------------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-051 | |
| 研究責任者 | 循環器内科 医長・統括診療部長 | 松原 広己 |
| 課題名 | 肺高血圧症患者由来肺血管細胞に対する肺高血圧症治療剤の薬理学的作用の検討 | |
| 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12月20日審査終了分)

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2019-055 | |
| 研究責任者 | 産婦人科 医長 | 多田 克彦 |
| 課題名 | 妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査 —SGA児の発育への影響因子の検討— | |
| 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12月24日審査終了分)

| | | |
|-------|---|------|
| 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 | |
| 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12月25日審査終了分)

| | | |
|-------|------------------------------|------|
| 番号 | 臨研 2019-054 | |
| 研究責任者 | 新生児科 医長 | 中村 信 |
| 課題名 | 正期産母乳哺育正期産新生児における遷延性黄疸に関する研究 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2019-056 | |
| 研究責任者 | リハビリテーション科 医長 | 塩田 直史 |
| 課題名 | エドキサバンによる下肢人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症予防における術後貧血のリスク因子の探索 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|----------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-057 | |
| 研究責任者 | 小児科 医師 | 藤永 祥子 |
| 課題名 | 2020年即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |

| | | |
|----|----|--|
| 判定 | 承認 | |
|----|----|--|

| | | |
|-------|-----------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-033 | |
| 研究責任者 | 薬剤部 薬剤師 | 古賀 和馬 |
| 課題名 | 透析施行患者における廃液中への抗がん剤移行に関する研究 | |
| 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-23 | |
| 研究責任者 | 循環器内科 医長 | 宗政 充 |
| 課題名 | 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究(AKAFUJI study) | |

| | | |
|-------|---------------------|-------|
| 番号 | H26-臨研-24 | |
| 研究責任者 | 産婦人科 産科医長 | 多田 克彦 |
| 課題名 | 重症胎児発育不全の前方視的コホート研究 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | H26-臨研-41 | |
| 研究責任者 | 内科 医長 | 山下 晴弘 |
| 課題名 | 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究 | |

| | | |
|-------|------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-03 | |
| 研究責任者 | 外科 医師 | 久保 孝文 |
| 課題名 | 神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究 | |

| | | |
|-------|---|------|
| 番号 | 臨研 2018-038 | |
| 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ろ向き観察研究 | |

| | | |
|-------|-----------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2018-070 | |
| 研究責任者 | 腎臓移植外科 医長 | 藤原 拓造 |
| 課題名 | 70 歳以上腎移植レシピエントの臨床的検討 | |

| | | |
|-------|----------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2018-071 | |
| 研究責任者 | 血液内科 医長 | 角南 一貴 |
| 課題名 | 多発性骨髄腫に対する自家移植の治療成績の後方視的検討 | |

| | | |
|-------|----------------------------|------|
| 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 | |

| | | |
|-------|---------------------------|-------|
| 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 | |

| | | |
|-------|-------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-029 | |
| 研究責任者 | 歯科 医長 | 角南 次郎 |

| | |
|-----|-------------------------|
| 課題名 | 入院患者における口腔管理に対する患者満足度調査 |
|-----|-------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-035 | |
| 研究責任者 | 血液内科 臨床研究部長 | 角南 一貴 |
| 課題名 | IgM 型 AL アミロイドーシスに関する調査研究 | |

以上