

2020年度 第10回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2021年2月24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), 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), 小川愛子(臨床検査科長), 秋本洋子(看護部長), 甲斐里美(看護師長), 山本宏(薬剤部長), 黒田和彦(臨床検査技師長), 大谷伸次(事務部長), 新後雅弘(外部委員), 神田春美(外部委員), 林忠治(外部委員), 山下登(外部委員) ※欠席:久保孝文(外科医師), 猪野博久(企画課長)

【委員会審議(臨床研究実施計画書等対応報告に係る審議)】

番号	臨研 2020-067	
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(RRMM)患者を対象としたイサツキシマブのプロスペクティブ、非介入、国際共同観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【委員会審議(臨床研究実施申請に係る審議)】

番号	臨研 2020-074	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	前立腺生検後の急性細菌性前立腺炎の予防を目的とした生検前直腸培養の有用性に関する多施設共同研究	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	同意撤回書の「代諾者の場合は、その理由を記載して下さい」を削除する。

番号	臨研 2020-047	
研究責任者	小児外科 医師	高橋 雄介
課題名	小児慢性腎臓病患者の腎移植前後におけるエネルギー消費量測定とその臨床応用	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	同意説明文書について、「あなた(お子様)」と「あなたやあなたのお子様」が混在しているので、これを統一する。

【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	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)	
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】(2021年1月20日審査終了分)

番号	臨研 2020-072	
研究責任者	臨床検査科 科長	神農 陽子
課題名	成熟 T/NK 細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する後方視的研究	
審査事項	実施の適否	

判定	承認	
----	----	--

番号	臨研 2019-051	
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	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H23-臨研-50	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	血液・造血器疾患における疾患登録	
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】(2021年1月26日審査終了分)

番号	臨研 2019-070	
研究責任者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	
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	H29-臨研-006	
研究責任者	循環器内科 医長	渡邊 敦之
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 (KUROSHIO study)	
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】(2021年2月2日審査終了分)

番号	臨研 2020-075	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	免疫チェックポイント阻害剤投与肺癌症例における効果予測栄養/免疫関連バイオマーカーの探索	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-077	
研究責任者	産科・婦人科 医長	多田 克彦
課題名	日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-078	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	多発性骨髄腫に対する自家移植の治療成績の後方視的検討	
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 臨床研究部長	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	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-43	
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の国際的登録研究	

番号	H29-臨研-054	
研究責任者	臨床検査科 臨床検査科長	神農 陽子
課題名	巣状分節性糸球体硬化症コロンビア分類を構成する各病変の臨床病理的検証	

番号	臨研 2018-054	
研究責任者	麻酔科 医師	野上 悟史
課題名	敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカー HRG(Histidine-Rich Glycoprotein):敗血症早期治療への応用	

番号	臨研 2018-062	
研究責任者	腎臓内科 医長	太田 康介
課題名	尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発 ~EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant)研究 - 多施設共同 前向き研究- ~	

以上