

2020年度 第11回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

|       |  |
|-------|--|
| 開催日   | 2021年3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), 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), 山下登(外部委員)<br>※欠席:久保孝文(外科医師) |

【委員会審議(臨床研究実施申請に係る審議)】

|       |  |                                |
|-------|--|--------------------------------|
| 番号    | 臨研 2020-084  |                                |
| 研究責任者 | 血液内科 臨床研究部長  | 角南 一貴                          |
| 課題名   | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週1回投与)とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究(Weekly-CAR 試験) |                                |
| 審査事項  | 実施の適否  |                                |
| 判定    | 修正の上で承認  | 同意書の「同意者氏名(代諾者)」を「代諾者氏名」に修正する。 |

【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    | H22-臨研-44                   |       |
| 研究責任者 | 臨床研究部 分子病態研究室長              | 小川 愛子 |
| 課題名   | 自主臨床研究「肺高血圧症に関するバイオマーカーの探索」 |       |
| 審査事項  | 継続の適否                       |       |
| 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            |       |
| 判定    | 承認               |       |

|       |  |       |
|-------|--|-------|
| 番号    | H26-臨研-20  |       |
| 研究責任者 | 整形外科 医長  | 竹内 一裕 |
| 課題名   | 脊髄疾患におけるTime-Spatial Labeling Inversion Pulse (Time-SLIP)法を用いた脳脊髄液機能・動態イメージング(CSF flow imaging) - MRIによる非侵襲的CSF flow評価の標準化と脊髄疾患への応用- |       |
| 審査事項  | 継続の適否  |       |
| 判定    | 承認   |       |

|       |   |       |
|-------|---|-------|
| 番号    | H28-臨研-17   |       |
| 研究責任者 | 血液内科 医長   | 牧田 雅典 |
| 課題名   | 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 |       |
| 審査事項  | 継続の適否   |       |
| 判定    | 承認  |       |

|       |           |       |
|-------|-----------|-------|
| 番号    | H28-臨研-20 |       |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 副院長 | 柴山 卓夫 |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 課題名  | 小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検:ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験 |  |
| 審査事項 | 継続の適否   |  |
| 判定   | 承認  |  |

|       |                           |       |
|-------|---------------------------|-------|
| 番号    | H29-臨研-077                |       |
| 研究責任者 | 循環器内科 医師                  | 杵山 陽一 |
| 課題名   | 末梢性肺動脈狭窄症の疾患の特徴・特異性に関する研究 |       |
| 審査事項  | 継続の適否                     |       |
| 判定    | 承認                        |       |

|       |   |        |
|-------|---|--------|
| 番号    | H29-臨研-089                                  |        |
| 研究責任者 | 薬剤部 薬剤師                                     | 平澤 裕美子 |
| 課題名   | 妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価 |        |
| 審査事項  | 継続の適否                                       |        |
| 判定    | 承認  |        |

|       |  |       |
|-------|--|-------|
| 番号    | H29-臨研-093   |       |
| 研究責任者 | 呼吸器外科 医長   | 平見 有二 |
| 課題名   | 非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法 of 検討 (SLCG04-01) 附随研究「治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析」 |       |
| 審査事項  | 継続の適否  |       |
| 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                                 |       |
| 判定    | 承認                                    |       |

|       |                                   |       |
|-------|-----------------------------------|-------|
| 番号    | 臨研 2018-044                       |       |
| 研究責任者 | 整形外科 医師                           | 篠原 健介 |
| 課題名   | 腰椎変性疾患における脊椎固定術の手術法による術後成績についての検討 |       |
| 審査事項  | 継続の適否                             |       |
| 判定    | 承認                                |       |

|       |                               |       |
|-------|-------------------------------|-------|
| 番号    | 臨研 2018-045                   |       |
| 研究責任者 | 整形外科 医師                       | 篠原 健介 |
| 課題名   | 胸椎後縦靭帯骨化症における手術加療と術後成績についての検討 |       |
| 審査事項  | 継続の適否                         |       |
| 判定    | 承認                            |       |

|       |  |       |
|-------|--|-------|
| 番号    | 臨研 2018-065                                  |       |
| 研究責任者 | リハビリテーション科 理学療法士                             | 竹原 典子 |
| 課題名   | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における運動時の息切れの要因と循環動態との関連についての検討 |       |
| 審査事項  | 継続の適否  |       |
| 判定    | 承認   |       |

|       |   |       |
|-------|---|-------|
| 番号    | 臨研 2018-068                                 |       |
| 研究責任者 | 小児科 医長                                      | 清水 順也 |
| 課題名   | ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究 |       |
| 審査事項  | 継続の適否                                       |       |
| 判定    | 承認  |       |

|       |  |       |
|-------|--|-------|
| 番号    | 臨研 2018-072                              |       |
| 研究責任者 | 血液内科 臨床研究部長                              | 角南 一貴 |
| 課題名   | 新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHSG-CS18 |       |
| 審査事項  | 継続の適否                                    |       |
| 判定    | 承認                                       |       |

|       |                                 |      |
|-------|---------------------------------|------|
| 番号    | 臨研 2019-058                     |      |
| 研究責任者 | 整形外科 診療部長                       | 佐藤 徹 |
| 課題名   | 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究 |      |
| 審査事項  | 継続の適否                           |      |
| 判定    | 承認                              |      |

|       |   |       |
|-------|---|-------|
| 番号    | 臨研 2019-060                                   |       |
| 研究責任者 | 血液内科 医長                                       | 牧田 雅典 |
| 課題名   | 特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究(多施設共同後方視的調査研究) |       |
| 審査事項  | 継続の適否   |       |
| 判定    | 承認  |       |

|       |                          |       |
|-------|--------------------------|-------|
| 番号    | 臨研 2019-061              |       |
| 研究責任者 | 薬剤部 主任薬剤師                | 田頭 尚士 |
| 課題名   | がん化学療法における血管外漏出のリスク因子の探索 |       |
| 審査事項  | 継続の適否                    |       |
| 判定    | 承認                       |       |

|       |                          |       |
|-------|--------------------------|-------|
| 番号    | 臨研 2019-064              |       |
| 研究責任者 | 循環器内科 統括診療部長             | 松原 広己 |
| 課題名   | 肺動脈性肺高血圧症の治療成績に関する後方視的研究 |       |
| 審査事項  | 継続の適否                    |       |
| 判定    | 承認                       |       |

|       |                |       |
|-------|----------------|-------|
| 番号    | 臨研 2019-065    |       |
| 研究責任者 | 皮膚科 医長         | 浅越 健治 |
| 課題名   | 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究 |       |
| 審査事項  | 継続の適否          |       |
| 判定    | 承認             |       |

|       |   |       |
|-------|---|-------|
| 番号    | 臨研 2019-066   |       |
| 研究責任者 | 脳神経内科 医長  | 真邊 泰宏 |
| 課題名   | レセプト等情報を用いた脳卒中, 脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan) |       |
| 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2月4日審査終了分)

|       |   |       |
|-------|---|-------|
| 番号    | 臨研 2020-076   |       |
| 研究責任者 | 小児科 医長  | 清水 順也 |
| 課題名   | 「感染症及び食中毒起因菌の汚染実態に関する研究」のうちエルシニア交代価測定によるエルシニア感染症および川崎病の研究 |       |
| 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】(2021年2月8日審査終了分)

|       |  |       |
|-------|--|-------|
| 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 ~ Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) 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   |       |

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

|       |   |       |
|-------|---|-------|
| 番号    | 臨研 2020-079   |       |
| 研究責任者 | 血液内科 医師   | 吉岡 尚徳 |
| 課題名   | 骨髄系腫瘍に対する移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後の WT1mRNA 値と予後における観察研究 |       |
| 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】(2021年2月19日審査終了分)

|       |                           |       |
|-------|---------------------------|-------|
| 番号    | 臨研 2020-080               |       |
| 研究責任者 | 腎臓移植外科 診療部長               | 藤原 拓造 |
| 課題名   | 正着 20 年以上の腎移植レシピエントの臨床的検討 |       |
| 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】(2021年2月24日審査終了分)

|       |                                |      |
|-------|--------------------------------|------|
| 番号    | 臨研 2020-082                    |      |
| 研究責任者 | 感染症内科 医長                       | 齋藤 崇 |
| 課題名   | 新型コロナワクチンの投与開始初期の副反応調査(コホート調査) |      |
| 審査事項  | 実施の適否                          |      |
| 判定    | 承認                             |      |

【臨床研究の終了報告】

|    |           |  |
|----|-----------|--|
| 番号 | H25-臨研-56 |  |
|----|-----------|--|

|       |                          |       |
|-------|--------------------------|-------|
| 研究責任者 | 血液内科 臨床研究部長              | 角南 一貴 |
| 課題名   | JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク |       |

|       |  |       |
|-------|--|-------|
| 番号    | 臨研 2019-067  |       |
| 研究責任者 | 血液内科 臨床研究部長  | 角南 一貴 |
| 課題名   | 再発・難治低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対する Bendamustine + Rituximab 併用療法 (B-R 療法) の後方視的検討 |       |

以上