

2020年度 第1回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2020年4月22日(水)
開催場所	会議形式(対面会合)以外の方法での開催／審議資料を確認後に承認書に署名
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), 久保孝文(外科医師), 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)

【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	H21-臨研-41	
研究責任者	心臓血管外科 医長	中井 幹三
課題名	腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究(腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景, 低侵襲性の比較検討と術前リスク評価方法の構築)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-56	
研究責任者	外科 診療部長	太田 徹哉
課題名	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-54	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理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	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-18	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 JALSG MDS212 Study	
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	H28-臨研-迅速-58	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	小児固形腫瘍観察研究への参加	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-65	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-103	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension:CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty(BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリ一研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-104	
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	心血管疾患の病態解明と新規治療開発のための基盤研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-012	
研究責任者	リハビリテーション科・整形外科 医長	塩田 直史
課題名	当院の骨幹部骨折患者における術後成績, 骨粗鬆症の現状及び骨癒合, 機能回復についての検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-013	
研究責任者	リハビリテーション科・整形外科 医長	塩田 直史
課題名	当院における変形性膝関節症患者の人工膝関節全置換術に関する周術期介入が術後成績に及ぼす影響についての検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-057	
研究責任者	整形外科 医師	荒瀧 慎也
課題名	当院骨折患の骨粗鬆症性椎体骨折患者における術後成績, 骨粗鬆症の現状及び骨癒合, 機能的回復についての検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-058	
研究責任者	整形外科 医師	荒瀧 慎也
課題名	当院における脊椎内視鏡手術の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 2018-059	
研究責任者	整形外科 医師	荒瀧 慎也
課題名	当院における頸椎変性疾患に対する脊椎固定術の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-077	
研究責任者	新生児科 医師	玉井 圭
課題名	Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-082	
研究責任者	皮膚科 医師	眞部 恵子
課題名	第 2 回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	
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】(2020 年 3 月 11 日審査終了分)

番号	臨研 2019-062	
研究責任者	7A 病棟 看護師	坂井 凌弥
課題名	尿失禁患者に対する包括的排尿ケアが退院後の QOL にもたらす影響	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-001	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	
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	

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	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】(2020 年 3 月 12 日審査終了分)

番号	臨研 2019-068	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	先天性補体欠損症の全国疫学調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-003	
研究責任者	小児科 医師	樋口 洋介
課題名	畳み込みニューラルネットワークによる深層学習を用いた日本人小児骨年齢の自動判定プログラムの作成	
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】(2020年3月17日審査終了分)

番号	H21-臨研-35	
研究責任者	皮膚科 医長	浅越 健治
課題名	皮膚悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節の同定、リンパ節転移の診断とリンパ節郭清の適応決定	
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	H26-臨研-55	
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患者における酸素投与の肺血管抵抗/心係数に対する効果	
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】(2020年3月18日審査終了分)

番号	臨研 2019-069	
研究責任者	新生児科 診療部長	影山 操
課題名	2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-016	
研究責任者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	自主臨床研究「慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術後の再狭窄の有無に関する検討」(Restenosis After Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension.)	
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-017	
研究責任者	循環器内科 レジデント	内藤 貴教
課題名	自主臨床研究「単施設における慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術の長期転帰に関する検討」(Long-Term outcomes of Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: a single institution experience)	
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】(2020年3月25日審査終了分)

番号	臨研 2019-071	
研究責任者	外科 医師	柿下 大一
課題名	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査	

審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-070	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
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	実施の適否	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2020年3月30日審査終了分)

番号	H27-臨研-17	
研究責任者	循環器内科 統括診療部長	松原 広己
課題名	肺高血圧症における局所肺動脈内圧と肺動脈血流速度に関する研究	
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	H29-臨研-017	
研究責任者	循環器内科 統括診療部長	松原 広己
課題名	自主臨床研究「単施設における慢性血栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術の長期転帰に関する検討」(Long-Term outcomes of Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: a single institution experience)	
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】(2020年3月31日審査終了分)

番号	H29-臨研-111	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	20mm以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection(UEMR)の有効性に関する多施設共同観察研究	
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】(2020年4月1日審査終了分)

番号	H23-臨研-30	
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	肺高血圧症症例の肺組織を用いた肺動脈リモデリング機序解明と新規治療法開発のための基盤研究	
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 2018-034	
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	脊椎変性疾患に対する手術治療が運動機能、日常生活動作に及ぼす影響についての検討	
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	臨研 2019-015	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患, 治療手技データベース構築	
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】(2020年4月6日審査終了分)

番号	臨研 2019-072	
研究責任者	感染症内科 医長	齋藤 崇
課題名	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)	
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 専攻医	難波 貴弘
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	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	H24-臨研-24	
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	肺高血圧症の統合的オミックス解析	

番号	H28-臨研-迅速-61	
研究責任者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	第12次 ATL 全国実態調査研究	

番号	H29-臨研-009	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	成人重症喘息に対する気管支サーモプラスティの有効性と安全性を明らかにするための後ろ向き観察研究	

番号	H29-臨研-013	
研究責任者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	気管支サーモプラスティ(BT)を行う喘息患者の末梢血を用いたヒト遺伝子発現解析によるBTの作用機序を明らかにすることを目的とした前向き観察研究	

番号	H29-臨研-065	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	気管支鏡検査時のカプノグラフィーによる二酸化炭素(PetCO2)のモニタリングの有用性を明らかにするための観察研究	

番号	H29-臨研-067	
----	------------	--

研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	成人マイコプラズマ肺炎の臨床的特徴を明らかにするための後ろ向き観察研究	

番号	H29-臨研-076	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	骨髄腫関連疾患におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究	

番号	H29-臨研-105	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬リチャレンジの有効性・安全性についての後方視的研究	

番号	H29-臨研-106	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	高齢非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性についての後方視的研究	

番号	臨研 2018-005	
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	当院の大腿骨近位部骨折患者における骨粗鬆症の現状及び与える影響についての検討	

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	

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)	

番号	臨研 2018-049	
研究責任者	小児科 医師	土屋 弘樹
課題名	有熱時けいれん患者における頭部画像検査の有用性	

番号	臨研 2018-066	
研究責任者	心臓血管外科 医師	畝 大
課題名	日常診療における心臓血管外科データベースの貢献	

番号	臨研 2018-073	
研究責任者	産婦人科 産科医長	多田 克彦
課題名	無症候性前置胎盤症例の予定帝王切開を妊娠 38 週に設定することの妥当性の検討	

番号	臨研 2018-078	
研究責任者	臨床研究部 客員研究員	佐藤 鈴菜
課題名	がん患者の仕事の満足感や生活の質に影響を及ぼす要因について	

番号	臨研 2018-080	
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	

番号	臨研 2019-017	
研究責任者	看護部(5ACCU 病棟) 看護師	谷川 侑加
課題名	バルーン肺動脈形成術後の身体的活動と QOL の変化 ～SF-36v2®と 6 分間歩行試験結果に基づく比較検討～	

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～	

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-	

番号	臨研 2019-032	
研究責任者	腎臓移植外科 診療部長	藤原 拓造
課題名	長期生着腎移植レシピエントの検討	

番号	臨研 2019-048	
研究責任者	腎臓移植外科 診療部長	藤原 拓造
課題名	生体腎移植における移植 10 年後の移植腎機能の決定因子	

以上