

2020年度 第4回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2020年7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), 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), 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), 山下登(外部委員) ※欠席: 松原広己(統括診療部長 循環器内科医師), 久保孝文(外科医師), 小川愛子(臨床検査科長), 猪野博久(企画課長), 林忠治(外部委員)

【委員会審議(臨床研究実施申請に係る審議)】

番号	臨研 2020-021	
研究責任者	看護部(10B) 看護師	末益 香織
課題名	化学療法中の肺がん患者における食事に対する満足感向上に向けた取り組み	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	・同意書の「代諾者の欄」を削除すること。 ・「看護部(外来)」を「看護部(10B)」へ変更すること。

【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-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	
判定	承認	

番号	H22-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	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究－JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)－	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-53	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab 併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討 -JSCT NHL10-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-01	
研究責任者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	瀬戸内乳がんコホート研究(SBCCS)	
審査事項	継続の適否	
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	
判定	承認	

番号	H27-臨研-07	
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の規定因子に関する研究	
審査事項	継続の適否	
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・隣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	
判定	承認	

番号	H28-臨研-02	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-38	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-69	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	日本における骨髄腫関連疾患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-001	
研究責任者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究	
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 (KURO SIO study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-014	
研究責任者	臨床研究部 客員研究員	出石 恭久

課題名	肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索(健常対象者向け)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-015	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究	
審査事項	継続の適否	
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	
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	
判定	承認	

番号	H29-臨研-019	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-099	
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サーモプラスチック治療の作用機序の解明	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-102	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究(C16042)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
判定	承認	

番号	H30-臨研-001	
研究責任者	小児科 医長	古城 真秀子
課題名	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H30-臨研-004	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有効性を検討する第Ⅱ相試験 OLCSG1801	
審査事項	継続の適否	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2018-004	
研究責任者	整形外科 診療部長	佐藤 徹
課題名	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-007	
研究責任者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-010	
研究責任者	整形外科 医長	塩田 直史
課題名	当院のリバース型人工肩関節置換術の術後成績及び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 2018-011	
研究責任者	整形外科 医師	黒田 崇之
課題名	人工股関節全置換術後の臨床成績	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-014	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	カテーテルスプレー法を使用する気管支鏡検査の苦痛度評価試験	
審査事項	継続の適否	

判定	承認	
----	----	--

番号	臨研 2018-015	
研究責任者	腎臓内科 診療部長	太田 康介
課題名	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	
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 2019-001	
研究責任者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-004	
研究責任者	感染症内科 医長	齋藤 崇
課題名	血液由来黄色ブドウ球菌の病原性解析と臨床応用に関する研究(JARBS-SA)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-005	
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した偶発症の全国調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
判定	承認	

番号	臨研 2019-007	
研究責任者	耳鼻いんこう科 医長	赤木 祐介
課題名	頭頸部腫瘍における予後因子解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-010	
研究責任者	血液内科 医長	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	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2020年6月16日審査終了分)

番号	臨研 2020-012	
研究責任者	整形外科 医師	篠原 健介
課題名	透析患者における脊椎手術の術後成績, 合併症についての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-013	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究	
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】(2020年6月30日審査終了分)

番号	H22-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	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	
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7月1日審査終了分)

番号	臨研 2020-011	
研究責任者	乳腺甲状腺外科 医師	野上 智弘
課題名	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための, 高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-014	
研究責任者	乳腺甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-015	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-016	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	間質性肺炎患者における肺癌合併についての後方視的研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-017	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	濾胞性リンパ腫における obinutuzumab 治療に関連した血小板減少の観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-018	
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	実施の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2020年7月9日審査終了分)

番号	臨研 2020-020	
研究責任者	看護部(5B) 看護師	武田 亜希子
課題名	NICUに入院した院外出生児の母親への早期搾乳支援と完全母乳率の変化	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-022	
研究責任者	看護部(8B病棟) 看護師	高見 友季子
課題名	血液内科で初回化学療法を受けた患者の求めている看護	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H22-臨研-07	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験 - JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT) -	

番号	H23-臨研-55	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊椎疾患(頸椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍)の治療法を検証する前向き多施設研究	

番号	H28-臨研-12	
研究責任者	外科 医師	秋山 一郎
課題名	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 - ペルツズマブ再投与試験 - JBCRG-M05 (PRECIOUS)	

番号	H28-臨研-迅速-47	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	平澤 裕美子

課題名	妊婦または授乳婦における薬に対する意識調査	
-----	-----------------------	--

番号	H29-臨研-022	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験(SET-UP 試験)	

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	

番号	H29-臨研-110	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	中野 綾乃
課題名	肺高血圧症患者におけるリハビリテーションの有効性と安全性についての検討	

番号	H30-臨研-002	
研究責任者	小児科 レジデント	難波 貴弘
課題名	新規川崎病重症度マーカーの開発	

番号	臨研 2018-002	
研究責任者	皮膚科 医師	眞部 恵子
課題名	DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	

番号	臨研 2019-018	
研究責任者	看護部 西 2 病棟 看護師	伊堂寺 ゆき子
課題名	緊急入院時に患者が求める看護について	

番号	臨研 2019-019	
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の服薬状況	

番号	臨研 2019-025	
研究責任者	看護部(10A 病棟) 看護師	杉山 晴香
課題名	整形外科病棟でのインスリン使用に対する患者の思い ～周手術期における血糖コントロールについて～	

以上