

2020年度 第5回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2020年8月26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), 秋本洋子(看護部長), 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) ※欠席: 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), 甲斐里美(看護師長)

【委員会審議(臨床研究実施申請に係る審議)】

番号	臨研 2020-029	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	大腸 ESD 後創部クリップ完全縫縮の遅発生偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	・臨床研究実施申請書の誤字脱字等を修正すること。

【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-037(被験者識別コード:7224011010-0010, 報告書:2020年7月27日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0001, 報告書:2020年7月31日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0003, 報告書:2020年7月31日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0004, 報告書:2020年7月31日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0006, 報告書:2020年7月31日付)	
----	---	--

研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0014, 報告書:2020年7月31日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0017, 報告書:2020年7月31日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0022, 報告書:2020年7月31日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0024, 報告書:2020年7月31日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0037, 報告書:2020年7月31日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0038, 報告書:2020年7月31日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-037(被験者識別コード:6014011010-0040, 報告書:2020年7月31日付)	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充

課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- )	
審査事項	継続の適否	
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	H24-臨研-08	
研究責任者	消化器外科 医長	國末 浩範
課題名	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対するユーエフティ/ロイコボリン療法の臨床的有用性に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-23	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	肺動脈形成術における最適バルーンサイズの決定法に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-03	
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・隣神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSEに関する研究【PROP-UP Study II (付随研究)】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-10	
研究責任者	臨床研究部 客員研究員	出石 恭久
課題名	肺高血圧症の発症・進展機序に関する病態の解明及び新規治療標的因子の探求に関する免疫組織化学的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-002	
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婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍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 2019-011	
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使用症例に対する胸膜癒着術の安全性・有効性についての後方視的研究	
審査事項	継続の適否	

判定	承認	
----	----	--

  

番号	臨研 2019-014	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	ペディクルスクリューシステム刺入法における固定性・術後変化に関する調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

  

番号	臨研 2019-016	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	高安動脈炎(TAK), 巨細胞性動脈炎(GCA)全国疫学調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

  

番号	臨研 2019-022	
研究責任者	看護部 看護師	小林 珠生
課題名	前側方アプローチ法における THA 術後患者のベッド降り向きの有意差	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

  

番号	臨研 2019-023	
研究責任者	看護部 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	
判定	承認	

  

番号	臨研 2019-027	
研究責任者	新生児科 医師	中村 和恵
課題名	承認統計 21 世紀出生時縦断調査を利用した, 様々な環境要因の小児の健康・成長・発達への影響評価	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

  

番号	臨研 2019-028	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
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 2019-030	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	慢性骨髄性白血病に対して抗チロシンキナーゼ阻害薬内服中女性患者の卵巣機能に関する観察研究	
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】(2020 年 7 月 15 日審査終了分)

番号	臨研 2020-019	
研究責任者	看護部(5A) 看護師	倉岡 文香

課題名	高齢心不全患者に対する心不全クリティカルパス導入が ADL と在院日数に与える影響	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-023	
研究責任者	看護部(10A) 看護師	齋藤 真里枝
課題名	TKA 術後に膝窩部リハビリクッション導入後の移動の ADL について	
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 17 日審査終了分)

番号	臨研 2020-025	
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	骨盤の脆弱性骨折に関する観察研究 (Fragility Fractures of the Pelvis: Observational Outcome Study)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-026	
研究責任者	脳神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 - 今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索 -	
審査事項	実施の適否	
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 (臨床研究実施計画書等の改訂)	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2020 年 7 月 20 日審査終了分)

番号	臨研 2019-002	
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婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍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 (臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2019-034	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	肺高血圧疾患領域における、肺血流 Single Photon Emission Computed Tomography の	

	定量評価に関する検討	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】2020年7月28日審査終了分)

番号	臨研 2020-027	
研究責任者	小児科 レジデント	難波 貴弘
課題名	熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-028	
研究責任者	小児科 医師	井上 拓志
課題名	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究	
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7月29日審査終了分)

番号	臨研 2020-024	
研究責任者	看護部(外来) 看護師	中村 麻衣
課題名	外来での PFM の役割 ～患者インタビューから患者の思いを説明方法に取り入れる～	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-030	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	田坂 友紀
課題名	免疫チェックポイント阻害薬の副作用発現状況と医薬品リスク管理計画(RMP)活用方法の検討	
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】2020年7月31日審査終了分)

番号	臨研 2020-031	
研究責任者	眼科 医師	大島 浩一
課題名	次世代眼科医療を目指す, ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト 3(眼部腫瘍の診断)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-091	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	
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8月6日審査終了分)

番号	臨研 2020-032	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕

課題名	脊椎靱帯骨化症患者における画像および臨床評価 -後向き研究-	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-033	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊柱靱帯骨化症の病因に関する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H24-臨研-30	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	イマニチブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》	

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 (MDS212)	

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	

番号	臨研 2019-024	
研究責任者	看護部 外来 看護師	東 仁美
課題名	初回外来化学療法へ移行する患者の家族の思い	

番号	臨研 2019-039	
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ダラツムマブ治療の後方視的検討	

番号	臨研 2019-041	
研究責任者	新生児科 医師	玉井 圭
課題名	脈管奇形を有する日本人患者に由来する病変組織における変異遺伝子の同定	

以上