

2020年度 第6回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2020年9月23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), 林忠治(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)

【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	H29-臨研-038	
研究責任者	外科 診療部長	太田 徹哉
課題名	肝内胆管癌切除例の治療予後に関する多施設共同研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-042	
研究責任者	外科 医師	松村 年久
課題名	日本胃癌学会全国胃癌登録	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
判定	承認	

番号	H29-臨研-049	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査:特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査(PRCA2016)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-016	
研究責任者	循環器内科 医長	渡邊 敦之
課題名	植込み型デバイスの実態調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-028	
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に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-029	
研究責任者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究	
審査事項	継続の適否	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2019-036	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-037	
研究責任者	新生児科 医師	玉井 圭
課題名	早産時の慢性肺疾患における血清 HMGB-1 の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-038	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-040	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag 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】(2020年8月7日審査終了分)

番号	臨研 2020-034	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-035	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也

課題名	データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討	
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8月11日審査終了分)

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(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21日審査終了分)

番号	臨研 2020-037	
研究責任者	産科・婦人科 医師	塚原 紗耶
課題名	高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究	
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8月27日審査終了分)

番号	臨研 2020-036	
研究責任者	薬剤部 薬剤部長	山本 宏
課題名	強い催奇形性を有する医薬品の適正な安全管理手順におけるクラスターランダム化比較研究 A cluster randomized controlled trial on a procedure to ensure appropriate management of medications with strong teratogenicity	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-039	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究(WJOG_13320GPS)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-046	
研究責任者	薬剤部 業務主任	田頭 尚士
課題名	インスリン自己注射手技の習得度とMMSE	
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28日審査終了分)

番号	臨研 2020-038	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-040	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢

課題名	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses(PROMISE)study	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-041	
研究責任者	臨床検査科 科長	神農 陽子
課題名	悪性リンパ腫およびリンパ増殖性疾患の新規疾患単位の探索	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H27-臨研-迅速-26	
研究責任者	皮膚科 医長	浅越 健治
課題名	プロテアソーム機能不全による炎症性皮疹の病態と遺伝的背景の解明	

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	

番号	H29-臨研-037	
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)	

以上