

2020年度 第8回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2020年11月25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), 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), 山下登(外部委員) ※欠席:久保孝文(外科医師), 小川愛子(臨床検査科長), 林忠治(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	H22-臨研-16	
研究責任者	小児科 医長	古城 真秀子
課題名	MPS I レジストリー参加登録	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-26	
研究責任者	新生児科 医長	中村 信
課題名	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
判定	承認	

番号	H25-臨研-27	
研究責任者	循環器内科 統括診療部長	松原 広己
課題名	肺高血圧症の治療法を比較検討する国際共同症例登録研究(Japan PH Registry)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-16	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	H.pylori 陽性早期胃癌および H.pylori 除菌後早期胃癌に対する臨床病理学的研究 -単施設前向き試験-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-072	
研究責任者	脳神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究(PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-030	
研究責任者	形成外科 医長	末延 耕作
課題名	局所麻酔下における腫瘍摘出術後のドレーンの有無に関する実態調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-039	
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に関する多施設共同レジストリ研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-041	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	末梢性 T 細胞リンパ腫, 非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する後方視的解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-048	
研究責任者	脳神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2018-053	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的, 分子生物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	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	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2019-043	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	石井 達也
課題名	高齢者における腰椎固定術後の地域生活の変化 ~E-SAS を用いて~	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-046	
研究責任者	薬剤部 薬剤師(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	
判定	承認	

番号	臨研 2019-049	
研究責任者	呼吸器外科 医長	平見 有二
課題名	85 歳以上肺癌手術症例の予後に関する検討(多施設共同後方視的解析)	
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 10 月 8 日審査終了分)

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 OHS-G-CS18	
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 2019-010	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	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 OHS-G-CS19	
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 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	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 10 月 19 日審査終了分)

番号	臨研 2019-062	
研究責任者	看護部(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	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 10 月 22 日審査終了分)

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 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	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10月29日審査終了分)

番号	臨研 2020-050	
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 の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-051	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	造血器腫瘍における網羅的機能解析	
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10月30日審査終了分)

番号	臨研 2020-049	
研究責任者	産科・婦人科 医長	多田 克彦
課題名	数理生物学を用いた妊娠期間を通じた日本人正常発育胎児の小脳発育の評価	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

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	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11月10日審査終了分)

番号	臨研 2020-048	
研究責任者	腎臓移植外科 診療部長	藤原 拓造
課題名	献腎移植において移植後1年目の腎機能に関与する臨床因子の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-052	
研究責任者	腎臓内科 診療部長	太田 康介
課題名	腎移植後透析導入患者と一般透析導入患者の導入時臨床所見に関する多施設共同研究	

審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-053	
研究責任者	看護部(5A) 看護師	村上 明華
課題名	ヒックマンカテーテルを長期留置が可能であった症例の患者背景から考える効果的な患者指導	
審査事項	実施の適否	
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	

【臨床研究の終了報告】

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	

番号	H28-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	自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討	

番号	H29-臨研-053	
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およびカフなし挿管チューブを使用する気管支鏡検査の苦痛度評価試験	

番号	H29-臨研-059	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	気道ステント抜去が肺機能および自覚症状に与える影響の検討	

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ティ治療の作用機序の解明	

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	

番号	臨研 2018-060	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	BF-U290Fを用いた超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)の有用性を明らかにするための後ろ向き観察研究	

番号	臨研 2018-061	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔

課題名	臨床検体を用いた次世代シーケンサーによるびまん性胸膜肥厚および悪性胸膜中皮腫の網羅的癌遺伝子解析と発癌メカニズムを明らかにするための前向き観察研究
-----	---

番号	臨研 2018-069	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	小型末梢肺野病変および縦隔, 肺門リンパ節病変を有する肺癌診断における超音波気管支鏡(EBUS-GS および EBUS-TBNA の併用)の有用性を明らかにするための前向き観察研究	

以上