

2020年度 第9回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2021年1月27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), 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), 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), 猪野博久(企画課長)

【委員会審議(臨床研究実施申請に係る審議)】

番号	臨研 2020-067	
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(RRMM)患者を対象としたイサツキシマブのプロスペクティブ、非介入、国際共同観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	保留	「個人情報保護について」にある「EU一般データ保護規則(GDPR)」に関する記載と「EORTC QLQ-C30(version 3)」の様式について依頼者に確認した上で、次回IRBにて再審議を行う。

番号	臨研 2020-060	
研究責任者	泌尿器科 医師	久住 倫宏
課題名	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	「口頭同意」を「文書同意」に修正する。

番号	臨研 2020-057	
研究責任者	呼吸器内科 医師	工藤 健一郎
課題名	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験(OLCSG2001)	
審査事項	実施の適否	
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	H28-臨研-迅速-41	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	デュラグルチド(トルリシチン・皮下注 0.75mgアテオス) 特定使用成績調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-050	
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サルコペニアについての検討	
審査事項	継続の適否	

判定	承認	
----	----	--

番号	臨研 2018-055	
研究責任者	消化器内科 医師	若槻 俊之
課題名	吐血, 黒色便時における緊急内視鏡の必要性を予測する新スコアリングシステムの確立を目指した単施設前向き試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-026	
研究責任者	小児科 医師	樋口 洋介
課題名	小児頭部 MRI における ASL 基準値の作成	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-033	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	古賀 和馬
課題名	透析施行患者における廃液中への抗がん剤移行に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-050	
研究責任者	眼科 医師	大島 浩一
課題名	バセドウ眼症に対する上眼瞼挙筋周囲ケナコルト局所注射の有用性を, MRI により検証する	
審査事項	継続の適否	
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	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2019-055	
研究責任者	産婦人科 医長	多田 克彦
課題名	妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の 3 歳までの身体発育の調査 -SGA 児の発育への影響因子の検討-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-056	
研究責任者	リハビリテーション科 医長	塩田 直史
課題名	エドキサバンによる下肢人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症予防における術後貧血の	

	スク因子の探索	
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11月11日審査終了分)

番号	臨研 2020-054	
研究責任者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマ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	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(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12月2日審査終了分)

番号	臨研 2020-055	
研究責任者	呼吸器外科 医長	平見 有二
課題名	頭頸部癌および食道癌に対する治療歴が肺悪性腫瘍の外科切除症例に与える影響に関する後方視的調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-056	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	TKIが使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

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	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12月7日審査終了分)

番号	臨研 2020-058	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢
課題名	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	
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12月14日審査終了分)

番号	H18-臨研-48	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	造血細胞移植医療の全国調査	
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12月17日審査終了分)

番号	臨研 2020-061	
研究責任者	小児科 医師	井上 拓志
課題名	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-065	
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	難治性呼吸器疾患・肺高血圧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12月18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	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H22-臨研-44	
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	自主臨床研究「肺高血圧症に関するバイオマーカーの探索」	
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12月24日審査終了分)

番号	臨研 2020-062	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	アジア人の非小細胞癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia(LC SCRUM Asia)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-064	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy(LC SCRUM TRY)	
審査事項	実施の適否	
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 OHSG-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 2020-050	
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	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12月25日審査終了分)

番号	臨研 2020-063	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(LC-SCRUM-JAPAN における「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」及び「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した, 遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究」(LC-SCRUM-Asia)の附随研究	
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】(2021年1月4日審査終了分)

番号	臨研 2020-059	
研究責任者	産科・婦人科 医師	塚原 紗耶
課題名	抗 SSA/Ro 抗体陽性妊婦における先天性心ブロック非発症胎児の房室伝導時間の妊娠期間を通じた推移	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-066	
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調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-068	
研究責任者	耳鼻いんこう科 医師	赤木 祐介
課題名	一側感音難聴の実態調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-071	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	
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 医師	田淵 勲
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	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】(2021年1月8日審査終了分)

番号	臨研 2020-069	
研究責任者	リハビリテーション科 医長	塩田 直史
課題名	術中透視装置 Cios Spin を用いた画像画質の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-070	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H27-臨研-25	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験	

番号	H29-臨研-081	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫(PTCL)に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ観察研究	

番号	H29-臨研-090	
研究責任者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究: SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	

番号	臨研 2018-006	
研究責任者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	正期産児における新生児無呼吸発作の疫学的検討	

以上