

2021 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2021 年 4 月 28 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), 井上拓志(小児科医師), 野崎功雄(外科医師), 小川愛子(臨床検査科長), 甲斐里美(看護師長), 黒田和彦(臨床検査技師長), 大谷伸次(事務部長), 片岡伸晴(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: 松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医師), 太田 徹哉(統括診療部長 外科医師), 秋本洋子(看護部長), 大倉裕祐(薬剤部長)

【委員会審議(臨床研究実施申請に係る審議)】

番号	臨研 2020-088	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ(ジオトリフ®)投与及び後続治療に関するリアルワールド研究(J-REGISTER)(Japanese REal-world data for treatment of afatinib [GIotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma)	
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	H22-臨研-56	
研究責任者	外科 統括診療部長	太田 徹哉
課題名	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	
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】(2021 年 3 月 2 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	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 3 月 5 日審査終了分)

番号	臨研 2020-083	
研究責任者	外科 医師	松村 年久
課題名	「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌の発生と予後を検証する多施設共同後ろ向き観察研究(rD-FLAP-rGC Study)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-057	
研究責任者	整形外科 医師	宇川 諒
課題名	当院骨折患の骨粗鬆症性椎体骨折患者における術後成績,骨粗鬆症の現状及び骨癒合、機能的回復についての検討	
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	

番号	臨研 2018-058	
研究責任者	整形外科 医師	宇川 諒
課題名	当院における脊椎内視鏡手術の術後成績についての検討	
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	

番号	臨研 2018-059	
研究責任者	整形外科 医師	宇川 諒
課題名	当院における頸椎変性疾患に対する脊椎固定術の検討	
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】(2021年3月9日審査終了分)

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(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3月12日審査終了分)

番号	臨研 2020-085	
研究責任者	産婦人科 産科医長	多田 克彦
課題名	数理生物学を用いた日本人正常発育胎児と18トリソミー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 2020-086	
研究責任者	呼吸器外科 医長	平見 有二
課題名	肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後に関する検討	
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】(2021年3月19日審査終了分)

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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2019-064	
研究責任者	循環器内科 統括診療部長	松原 広己
課題名	肺動脈性肺高血圧症の治療成績に関する後方視的研究	
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】(2021年3月24日審査終了分)

番号	臨研 2020-081	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-087	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	単一術者による腹腔鏡下副腎摘除術の臨床的検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-082	
研究責任者	皮膚科 医師	眞部 恵子
課題名	第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	
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】(2021年3月30日審査終了分)

番号	H29-臨研-048	
研究責任者	脳神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	
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 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 OHSG-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 2019-015	
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(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4月5日審査終了分)

番号	臨研 2020-089	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究	
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4月6日審査終了分)

番号	臨研 2020-090	
研究責任者	小児科 医師	井上 拓志
課題名	熱性けいれんを経験した保護者の心的外傷・不安についての調査	
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	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 2019-011	
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(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	H20-臨研-30	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)	

番号	臨研 2018-037	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
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	

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	

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	

番号	臨研 2019-061	
研究責任者	薬剤部 薬剤師(業務主任)	田頭 尚士
課題名	がん化学療法における血管外漏出のリスク因子の探索	

番号	臨研 2019-066	
研究責任者	脳神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	レセプト等情報を用いた脳卒中, 脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)	

番号	臨研 2020-044	
研究責任者	薬剤部 薬剤部長	山本 宏
課題名	臨床検査値を活用した肝代謝型薬剤の適正使用推進に向けた後方視的研究	

以上