

2021 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2021 年 5 月 26 日(水)
開催場所	会議形式(対面会合)以外の方法での開催／審議資料を確認後に承認書に署名
出席委員名	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医師), 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), 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), 秋本洋子(看護部長), 甲斐里美(看護師長), 大倉裕祐(薬剤部長), 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: なし

【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	H21-臨研-35	
研究責任者	皮膚科 医長	浅越 健治
課題名	皮膚悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節の同定、リンパ節転移の診断とリンパ節郭清の適応決定	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H21-臨研-41	
研究責任者	心臓血管外科 医長	中井 幹三
課題名	腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究(腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景, 低侵襲性の比較検討と術前リスク評価方法の構築)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-02	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	
審査事項	継続の適否	
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	
判定	承認	

番号	H29-臨研-017	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	自主臨床研究「単施設における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の長期転帰に関する検討」(Long-Term outcomes of Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: a single institution experience)	
審査事項	継続の適否	
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 の有効性及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	
判定	承認	

番号	H29-臨研-101	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
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	H29-臨研-104	
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	心血管疾患の病態解明と新規治療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	H29-臨研-111	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究	
審査事項	継続の適否	
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	
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	
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	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2019-001	
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周産期委員会 周産期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 2019-002	
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 2019-003	
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 2019-005	
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した偶発症の全国調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-006	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討: 多施設前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-007	
研究責任者	耳鼻いんこう科 医長	赤木 祐介
課題名	頭頸部腫瘍における予後因子解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-068	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	先天性補体欠損症の全国疫学調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-069	
研究責任者	新生児科 診療部長	影山 操
課題名	2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-071	
研究責任者	外科 医師	柿下 大一
課題名	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-001	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	小児腎領域の希少・難治性疾患群の診療・研究体制の確立	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-002	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	
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】(2021年4月22日審査終了分)

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	

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	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30日審査終了分)

番号	臨研 2021-004	
研究責任者	循環器内科 医長	渡邊 敦之
課題名	がん関連血栓症を含む静脈血栓症患者に対するエドキサバンの抗凝固効果とその効果を阻害する因子に関する多施設, 非盲検, 探索的, 医師主導型臨床研究	
審査事項	実施の適否	
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	

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(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5月7日審査終了分)

番号	臨研 2021-001	
研究責任者	耳鼻いんこう科 医長	丸中 秀格
課題名	早期声門癌における MACCI の発現と予後の関連	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-002	
研究責任者	小児科 医師	樋口 洋介
課題名	日本の思春期時期の推定 ―思春期は低年齢化しているか―	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-003	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究	
審査事項	実施の適否	
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 2019-058	
研究責任者	整形外科 診療部長	佐藤 徹
課題名	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	
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	

番号	臨研 2020-002	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	
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】(2021年5月11日審査終了分)

番号	臨研 2021-005	
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カルフィルゾミブ/デキサメタゾンの治療成績の後方視的検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	臨研 2018-010	
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	当院のリバース型人工肩関節置換術の術後成績及び機能的回復についての検討	

番号	臨研 2018-011	
研究責任者	整形外科 医師	黒田 崇之
課題名	人工股関節全置換術後の臨床成績	

番号	臨研 2018-012	
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	当院の骨幹部骨折患者における術後成績, 骨粗鬆症の現状及び骨癒合, 機能回復についての検討	

番号	臨研 2018-013	
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	当院における変形性膝関節症患者の人工膝関節全置換術に関する周術期介入が術後成績に及ぼす影響についての検討	

番号	臨研 2018-035	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	勝部 翔
課題名	人工股関節全置換術後患者の退院後における QOL 及び動作遂行状況に関するアンケート調査 ～人工股関節全置換術後患者に対するリハビリテーションの検討～	

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異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	

番号	臨研 2018-056	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-16AR)	

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	

番号	臨研 2020-010	
研究責任者	乳腺甲状腺外科 医師	野上 智弘
課題名	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 Nested Case Control Study of Abemaciclib-induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE)	

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	

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
-----	-----------------------------

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 年目の腎機能に關与する臨床因子の検討	

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	

以上