

2021年度 第4回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2021年7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), 松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医師), 太田康介(副統括診療部長 腎臓内科医師), 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), 高橋洋子(副薬剤部長), 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:野崎功雄(外科医師)

【委員会審議(臨床研究実施申請に係る審議)】

番号	臨研 2021-016	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	円柱および幾何学形状の二重コアデザインを有する椎弓根スクリューの有用性に関する調査	
審査事項	実施の適否	
判定	保留	臨床研究代表者および臨床研究実施計画書に関して調整の上, 再申請を行う。

【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-05	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究—JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)—	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-07	
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の規定因子に関する研究	
審査事項	継続の適否	
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	
判定	承認	

番号	H30-臨研-004	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第Ⅱ相試験 OLCSG1801	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-015	
研究責任者	腎臓内科 副統括診療部長	太田 康介
課題名	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	
審査事項	継続の適否	
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	
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 2020-013	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究	
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6月8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	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6月15日審査終了分)

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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2019-071	
研究責任者	外科 医長	野崎 功雄
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(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】(2021年6月30日審査終了分)

番号	臨研 2021-011	
研究責任者	病理診断科 医長	神農 陽子
課題名	リンパ増殖性疾患および悪性リンパ腫の新規疾患単位の探索	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-012	
研究責任者	腎臓移植外科 診療部長	藤原 拓造
課題名	移植腎生着死亡レシピアエントの検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-013	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医師	片山 晶博
課題名	当院における COVID-19 入院患者の背景に関する検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-015	
研究責任者	消化器内科 医師	若槻 俊之
課題名	食道癌内の White globe appearance (WGA) 様所見に対する多機関共同研究	
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 医長	浅越 健治
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	

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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2020-084	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週1回投与)とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究(Weekly-CAR 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】(2021年7月7日審査終了分)

番号	臨研 2021-010	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕

課題名	頸椎人工椎間板置換術手術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	

番号	臨研 2021-014	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	造血器腫瘍患者における新型コロナウイルスワクチンの効果に関する研究	
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7月8日審査終了分)

番号	臨研 2021-015	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	食道癌内の White globe appearance (WGA) 様所見に対する多機関共同研究	
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7月9日審査終了分)

番号	臨研 2020-046	
研究責任者	看護部(手術室) 看護師	岡村 歩実
課題名	計画手術を受ける子どもへのプレパレーションによる効果の検証	
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 2020-084	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週1回投与)とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究(Weekly-CAR 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	

【臨床研究の終了報告】

番号	H28-臨研-20	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検:ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験	

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	

以上