

2021年度 第6回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2021年10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), 太田康介(副統括診療部長 腎臓内科医師), 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), 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: 松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医師), 井上拓志(小児科医師)

【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	H27-臨研-17	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	肺高血圧症における局所肺動脈内圧と肺動脈血流速度に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-015	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-038	
研究責任者	外科 統括診療部長	太田 徹哉
課題名	肝内胆管癌切除例の治療予後に関する多施設共同研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-047	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 ~Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study~	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
判定	承認	

番号	H29-臨研-052	
研究責任者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	血液凝固異常症全国調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-028	
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に関する研究	
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 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	
判定	承認	

番号	臨研 2019-014	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	ペディクルスクリューシステム刺入法における固定性・術後変化に関する調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-030	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	慢性骨髄性白血病に対して抗チロシンキナーゼ阻害薬内服中女性患者の卵巣機能に関する観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-034	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	肺高血圧疾患領域における、肺血流 Single Photon Emission Computed Tomography の定量評価に関する検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-038	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
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	臨研 2019-040	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)	
審査事項	継続の適否	

判定	承認	
----	----	--

番号	臨研 2019-042	
研究責任者	小児科 医長	古城 真秀子
課題名	先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 QOL 調査	
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 2019-047	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 (PROP-UP Study I)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-014	
研究責任者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-015	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-016	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	間質性肺炎患者における肺癌合併についての後方視的研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-021	
研究責任者	看護部(10B) 看護師	市山 香織
課題名	化学療法中の肺がん患者における食事に対する満足感向上に向けた取り組み	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-025	
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	骨盤の脆弱性骨折に関する観察研究 (Fragility Fractures of the Pelvis: Observational Outcome Study)	

審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-026	
研究責任者	脳神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-027	
研究責任者	小児科 レジデント	難波 貴弘
課題名	熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-028	
研究責任者	小児科 医師	井上 拓志
課題名	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究	
審査事項	継続の適否	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2020-032	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊椎靭帯骨化症患者における画像および臨床評価 -後向き研究-	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2020-036	
研究責任者	薬剤部 薬剤部長	大倉 裕祐

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	
判定	承認	

番号	臨研 2020-037	
研究責任者	産科・婦人科 医師	塚原 紗耶
課題名	高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-040	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢
課題名	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses(PROMISE)study	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-042	
研究責任者	小児科 院長	久保 俊英
課題名	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-043	
研究責任者	産科・婦人科 医師	塚原 紗耶
課題名	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究	
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9月14日審査終了分)

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	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9月17日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-10	
研究責任者	臨床研究部 客員研究員	出石 恭久
課題名	肺高血圧症の発症・進展機序に関する病態の解明及び新規治療標的因子の探求に関する免疫組織化学的検討	
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9月21日審査終了分)

番号	臨研 2019-034	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	肺高血圧疾患領域における、肺血流 Single Photon Emission Computed Tomography の	

	定量評価に関する検討	
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】(2021年9月28日審査終了分)

番号	臨研 2021-020	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	多発性骨髄腫における病態の分子遺伝学的解明と個別化治療法の確立	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-021	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	角南 博子
課題名	肺がん患者におけるシスプラチン, カルボプラチン誘発吃逆に与える因子の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-040	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢
課題名	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses(PROMISE)study	
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9月30日審査終了分)

番号	臨研 2021-024	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファニチブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-028	
研究責任者	小児科 医師	井上 拓志
課題名	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究	
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 2020-058	
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	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 2020-081	
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	

番号	臨研 2020-021	
研究責任者	看護部(10B) 看護師	市山 香織
課題名	化学療法中の肺がん患者における食事に対する満足感向上に向けた取り組み	
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 2020-064	
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	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10月1日審査終了分)

番号	臨研 2021-022	
研究責任者	産科・婦人科 医長	多田 克彦
課題名	新しい FDP 境界閾値の適用による常位胎盤早期剥離における既存の DIC 診断基準の診断能力の比較	
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10月4日審査終了分)

番号	臨研 2021-025	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	当院における禁煙外来における喫煙者の抑うつ状態が禁煙に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-026	
研究責任者	腎臓移植外科 診療部長	藤原 拓造
課題名	当院における2次腎移植の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-023	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファニチブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における附随研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	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(トルリシティ・皮下注 0.75mgアテオス) 特定使用成績調査	

番号	H29-臨研-084	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	ホモ接合体 CETP 欠損症患者を対象とした LDL-C、HDL-C の測定に関して直接法における試薬間乖離に ApoE-rich HDL-C が及ぼす影響の検討	

番号	臨研 2018-034	
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	脊椎変性疾患に対する手術治療が運動機能, 日常生活動作に及ぼす影響についての検討	

番号	臨研 2019-022	
研究責任者	看護部(10A 病棟) 看護師	小林 珠生
課題名	前側方アプローチ法における THA 術後患者のベッド降り向きの有意差	

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	

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	

以上