

2023 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	2023 年 4 月 26 日(水)
開催場所	Web 会議で開催／研修室 1, 臨床研究部長室, 治験管理室, 院外委員は自宅等 (新型コロナウイルス感染拡大のため)
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), 野崎功雄(外科医長), 井上拓志(小児科医師), 武森八智代(看護部長), 向井理恵(看護師長), 竹山知志(副薬剤部長), 和田貴美子(副臨床検査技師長), 前田悟(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), 合田通恵(外部委員), 穴戸圭介(外部委員) ※欠席:小川愛子(臨床検査科長)

【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	H25-臨研-27	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	肺高血圧症の治療法を比較検討する国際共同症例登録研究(Japan PH Registry)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-16	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	H.pylori 陽性早期胃癌および H.pylori 除菌後早期胃癌に対する臨床病理学的研究 一単施設前向き試験一	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-052	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究(IVY study)	
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 2018-068	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-053	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	わが国の膀胱尿管逆流症患者に関する多施設共同の長期プロスペクティブスタディー	

審査事項	継続の適否	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2019-064	
研究責任者	循環器内科 副院長	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	
判定	承認	

番号	臨研 2019-065	
研究責任者	皮膚科 医長	浅越 健治
課題名	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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期の非小細胞肺がん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	継続の適否	
判定	承認	

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	継続の適否	
判定	承認	

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	継続の適否	
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 員	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	継続の適否	
判定	承認	

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非介入、国際共同観察研究	
審査事項	継続の適否	
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	継続の適否	
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	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-072	
研究責任者	病理診断科 科長	神農 陽子
課題名	成熟 T/NK 細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する後方視的研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-075	
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剤投与肺癌症例における効果予測栄養/免疫関連バイオマーカーの探索	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-077	
研究責任者	産科・婦人科 医長	多田 克彦
課題名	日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-041	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	前毛細血管性肺高血圧症の非心臓血管および非周産期手術に関する解析 (Non-cardiovascular non-obstetric surgery in pre-capillary pulmonary hypertension at a single center in japan)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-042	
研究責任者	腎臓内科 診療部長	太田 康介

課題名	「尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の開発」～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant-2)研究 -多施設共同前向き研究- ～	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-044	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	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施工後の抗凝固薬の効果に関する解析 (Evaluation of anticoagulants after Balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-052	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	
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】(2023年3月7日審査終了分)

番号	臨研 2022-045	
研究責任者	泌尿器科 医師	和田里 章悟
課題名	NHO 岡山医療センターにおけるがんゲノム診療の現状と課題の把握	
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】(2023年3月16日審査終了分)

番号	臨研 2022-047	
研究責任者	病理診断科 医師	磯田 哲也
課題名	リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2022-049	
研究責任者	呼吸器外科 医長	平見 有二
課題名	胸腺癌組織における TIL・TLS および NLR などの末梢血炎症マーカーと術後予後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 2019-003	
研究責任者	小児科 医師	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	

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	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 2021-065	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	加湿器肺に関する全国実態調査 (二次調査)	
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】(2023 年 3 月 17 日審査終了分)

番号	臨研 2022-050	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	血液疾患登録	
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】(2023 年 3 月 23 日審査終了分)

番号	臨研 2022-051	
研究責任者	小児科 医師	樋口 洋介
課題名	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	
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	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 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	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 2021-039	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	泌尿器疾患における患者背景因子と治療の効果, 安全性, 予後, 病理学的特性等の関連を調査する過去起点コホート研究	
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】(2023 年 3 月 24 日審査終了分)

番号	H29-臨研-048	
研究責任者	脳神経内科 医師	奈良井 恒

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	H29-臨研-072	
研究責任者	脳神経内科 医師	奈良井 恒
課題名	脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究(PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) 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	

番号	臨研 2021-041	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	前毛細血管性肺高血圧症の非心臓血管および非周産期手術に関する解析 (Non-cardiovascular non-obstetric surgery in pre-capillary pulmonary hypertension at a single center in japan)	
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 2021-042	
研究責任者	腎臓内科 診療部長	太田 康介
課題名	尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の開発 ~ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant-2)研究 -多施設共同前向き研究- ~	
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 2022-039	
研究責任者	脳神経外科 医長	吉田 秀行
課題名	小児、成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析	
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 2022-040	
研究責任者	脳神経外科 医長	吉田 秀行
課題名	遺伝性脳脊髄腫瘍における臨床的および遺伝子解析	
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 2022-044	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	泌尿器疾患における患者背景因子と治療の効果、安全性、予後、病理学的特性等の関連を調査する前向きコホート研究	
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】(2023年3月31日審査終了分)

番号	臨研 2022-018	
研究責任者	看護部(5APCCU) 看護師	加賀宇 芳枝
課題名	PGI2持続静注療法中エポプロステノールからトレプロステニルへ変更時の副作用出現傾	

	向調査
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 2018-048
研究責任者	脳神経内科 医師 奈良井 恒
課題名	妊娠と抗てんかん薬に関する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

番号	臨研 2021-045
研究責任者	脳神経内科 医師 奈良井 恒
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)
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	H23-臨研-50
研究責任者	血液内科 臨床研究部長 角南 一貴
課題名	血液・造血器疾患における疾患登録

番号	H28-臨研-17
研究責任者	血液内科 医長 牧田 雅典
課題名	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

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.)

番号	臨研 2018-051
研究責任者	血液内科 医長 牧田 雅典
課題名	慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立

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

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

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 (REAL-KEY 研究)

番号	臨研 2020-038	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	肝硬変患者の QOL の向上及び予後改善に資する研究	

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	

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	

番号	臨研 2021-019	
研究責任者	小児科 医師	樋口 洋介
課題名	川崎病患者の臨床像と FILMARRAY®呼吸器パネル 2.1PCR 検査結果の検討	

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	

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	

番号	臨研 2021-027	
研究責任者	小児科 医師	金光 喜一郎
課題名	呼吸器感染症関連ウイルスの重複感染が RS ウイルス感染症の臨床像におよぼす影響の研究	

番号	臨研 2021-035	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	PAH 療法新規開始 PAH 患者のリアルワールドコホートを対象として、ガイドライン準拠疾患重症度評価を行う国際共同、非薬物的介入試験 (AN INTERNATIONAL, NON-DRUG INTERVENTIONAL, REAL-WORLD COHORT OF PAH PATIENTS NEWLY INITIATING PAH THERAPY WITH GUIDELINEDIRECTED ASSESSMENTS OF DISEASE SEVERITY) (CARE PAH 試験)	

番号	臨研 2021-037	
研究責任者	小児科 医師	金光 喜一郎
課題名	小児を対象とした PCR スクリーニングデータに基づいた呼吸器感染関連ウイルス陽性者数の年間推移の解析, および確立モデルを用いた異なるウイルス間の感染促進/抑制干渉作用に関する検討	

番号	臨研 2021-046	
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後ろ向き試験	

番号	臨研 2021-051	
----	-------------	--

研究責任者	小児科 医長	古城 真秀子
課題名	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索	

番号	臨研 2021-057	
研究責任者	看護部(6B病棟) 看護師	常國 美月
課題名	COVID-19 流行時に小児病棟へ入院している子どもの遊びの現状 -付き添い家族への調査の結果から-	

番号	臨研 2022-003	
研究責任者	小児科 医師	江淵 有紀
課題名	橋本病, 萎縮性甲状腺炎の LT4 投与前後の成長率, 肥満度の変化について	

番号	臨研 2022-024	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医師	片山 晶博
課題名	If-then plan を用いた 2 型糖尿病患者への療養指導のための事前アンケート	

以上