

2023 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	2023 年 5 月 24 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), 野崎功雄(外科医長), 井上拓志(小児科医師), 小川愛子(臨床検査科長), 武森八智代(看護部長), 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), 神田春美(外部委員), 合田通恵(外部委員), 宍戸圭介(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), 向井理恵(看護師長), 新後雅弘(外部委員)

【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-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	H22-臨研-44	
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「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	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-58	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	小児固形腫瘍観察研究への参加	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-65	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模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	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-093	
研究責任者	呼吸器外科 医長	平見 有二
課題名	非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討(SLCG04-01)附随研究「治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析」	

審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-103	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension:CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty(BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリ一研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-104	
研究責任者	検査科 医長	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	臨研 2018-063	
研究責任者	腎臓内科 診療部長	太田 康介
課題名	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ~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 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	
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	
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 2019-070	
研究責任者	循環器内科 医長	渡邊 敦之
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	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2020-047	
研究責任者	小児外科 医師	高橋 雄介
課題名	小児慢性腎臓病患者の腎移植前後におけるエネルギー消費量測定とその臨床応用	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-074	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	前立腺生検後の急性細菌性前立腺炎の予防を目的とした生検前直腸培養の有用性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	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	
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	継続の適否	
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	継続の適否	
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	
判定	承認	

番号	臨研 2021-047	
研究責任者	呼吸器外科 医長	平見 有二
課題名	胆道・膵臓癌肺転移切除症例に関する臨床的研究 1.後方視的研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-054	
研究責任者	呼吸器内科 医師	工藤 健一郎
課題名	特発性器質化肺炎における IPAF の頻度および臨床像の検討	

審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-055	
研究責任者	呼吸器内科 医師	工藤 健一郎
課題名	薬剤性肺障害の診断や予後予測と FeNO の相関性の解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-056	
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 3 回目接種の効果に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-058	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	野村 夏希
課題名	不安定型大腿骨転子部骨折に対して UNICORN Wing を使用した患者の歩行成績と経過について	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-062	
研究責任者	循環器内科 医長	渡邊 敦之
課題名	肺高血圧症患者における電気生理学的特徴の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-063	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する内視鏡治療の有効性, 安全性に関する単施設観察研究	
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】(2023 年 4 月 5 日審査終了分)

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	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 4 月 27 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 2022-009	
----	-------------	--

研究責任者	消化器内科 医師	若槻 俊之
課題名	NBI 併用胃拡大内視鏡を用いた AI 胃がん内視鏡診断支援システムの有用性 Performance of artificial intelligence using a convolutional neural network for endoscopic diagnosis of early gastric cancer based on magnifying endoscopy with narrow-band imaging	
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4月28日審査終了分)

番号	臨研 2020-062	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	アジア人の非小細胞癌における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(LC-SCRUM-Asia)	
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	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	

番号	H25-臨研-01	
研究責任者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	瀬戸内乳がんコホート研究(SBCCS)	

番号	H28-臨研-迅速-38	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討	

番号	臨研 2020-003	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験	

番号	臨研 2020-017	
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 治療に関連した血小板減少の観察研究	

番号	臨研 2021-043	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	先天性梨状窩瘻孔に対するトリクロロ酢酸を用いた科学的焼灼法の治療成績の検討	

番号	臨研 2021-048	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査	

番号	臨研 2022-002	
研究責任者	循環器内科 医長	渡邊 敦之
課題名	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)	

番号	臨研 2022-006	
研究責任者	新生児科 医師	中村 和恵
課題名	「母子同室実施の留意点」公開後の「赤ちゃんにやさしい病院」における母子同室・母子同床の現状把握と産科補償制度原因分析報告書を用いた新生児急変例の解析による望ましい母子同床の実施方法の検討	

番号	臨研 2022-008	
研究責任者	眼科 医師	大島 浩一
課題名	MRI が明らかにできる涙道の異常	

番号	臨研 2022-014	
研究責任者	看護部(5A 病棟) 看護師	伊藤 可奈
課題名	COVID-19 流行下における肺高血圧患者の身体・精神的変化の検討	

番号	臨研 2022-020	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	COVID-19 流行前後での精巣捻転症例の比較検討	

以上