

2024 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	2024 年 5 月 22 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), 太田康介(統括診療部長), 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), 向井理恵(看護師長), 田頭尚士(副薬剤部長), 小島利香(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) ※欠席: 松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医師), 武森八智代(看護部長), 宍戸 圭介(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	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 の有効性およ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-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ー研究	
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 2018-072	
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 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 2019-070	
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 2020-086	
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 2021-045	
研究責任者	脳神経内科 医長	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	
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 2021-062	
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	

番号	臨研 2022-046	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究(略称:JCCG-TOP2)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	継続の適否	
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	継続の適否	
判定	承認	

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	継続の適否	
判定	承認	

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	継続の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2024年4月4日審査終了分)

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 2022-013	
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における多臓器バイオマーカーの検討 (Evaluation of multiple tissue biomarker in pulmonary arterial hypertension)	
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】(2024年4月8日審査終了分)

番号	臨研 2022-038	
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の複合治療時代における治療アプローチに関する登録研究 (Treatment Approach in the Multimodal era Registry (TEAM Registry))	
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】(2024年4月9日審査終了分)

番号	臨研 2023-015	
研究責任者	血液内科 医師	三道 康永
課題名	多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体導入前後での治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2024年4月22日審査終了分)

番号	臨研 2024-001	
研究責任者	呼吸器内科 医師	瀧川 雄貴
課題名	岡山医療センター呼吸器内科における縦隔病変に対する EUS-B-FNA 検査の安全性・有効性の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2022-029	
研究責任者	薬剤部 薬剤部長	大倉 裕祐
課題名	進行再発肺腺癌におけるバイオマーカーの発現と KEYNOTE-189 併用療法の有効性・安全性に関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】(2024年4月23日審査終了分)

番号	臨研 2024-002	
研究責任者	呼吸器外科 医師	鳥越 英次郎
課題名	肺区域切除術における CT ガイド下 VATS マーカー留置の有用性研究実施計画書	
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】(2024 年 4 月 25 日審査終了分)

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】(2024 年 4 月 30 日審査終了分)

番号	臨研 2024-003	
研究責任者	血液内科 医師	三道 康永
課題名	80 歳以上の未治療びまん性大細胞 B 細胞性リンパ腫患者における Pola-R-CHP 療法の安全性と有効性についての後方視観察研究	
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】(2024 年 5 月 1 日審査終了分)

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(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-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)	

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)	

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	

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期の非小細胞肺癌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)	

番号	臨研 2020-069	
研究責任者	リハビリテーション科 医長	塩田 直史
課題名	術中透視装置 Cios Spin を用いた画像画質の検討	

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	

番号	臨研 2021-018	
研究責任者	整形外科 医師	梅原 憲史
課題名	新たな大腿骨ステムを用いた人工股関節置換術における術後経過観察	

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	

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	

番号	臨研 2022-004	
研究責任者	整形外科 医長	塩田 直史
課題名	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成	

番号	臨研 2023-035	
研究責任者	臨床検査科 医科学主任	永田 啓代
課題名	液状プロトロンビン時間(PT)試薬:コアグジェネシス PT を用いた性能確認	

以上