

2024 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2024 年 9 月 25 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), 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), 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), 穴戸圭介(外部委員) ※欠席: 太田康介(統括診療部長)

【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	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	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	H27-臨研-迅速-02	
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前向き観察研究【PROP-UP Study II】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-03	
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・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSEに関する研究【PROP-UP Study II (付随研究)】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	
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	H30-臨研-004	
研究責任者	呼吸器内科 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 2018-007	
研究責任者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の 評価に関する研究	
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 2019-028	
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・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 2020-007	
研究責任者	血液内科 医師	松田 真幸
課題名	成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディスン研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-011	
研究責任者	乳腺甲状腺外科 医師	野上 智弘
課題名	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための, 高齢乳がん患者を対象とし た多施設共同前向き観察研究	
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 2020-025	
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 2020-031	
研究責任者	眼科 医師	大島 浩一
課題名	次世代眼科医療を目指す, ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト 3(眼部腫瘍の診断)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-008	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	早産児における卵巣刺激症候群の臨床的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2022-010	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	EGFR 変異陽性肺癌における複合免疫療法の後方視的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2022-011	
研究責任者	糖尿病・内分泌内科 医師	松下 裕一
課題名	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	
審査事項	継続の適否	
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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-009	
研究責任者	糖尿病・内分泌内科 医師	渡邊 真由
課題名	2型糖尿病におけるSGLT2阻害薬/GLP-1製剤の代謝への影響の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-013	
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	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 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	
判定	承認	

番号	臨研 2023-017	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢
課題名	悪性腫瘍による起動狭窄に対して Dumon Y スtent留置を施行した症例に対する安全性・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 2023-018	
研究責任者	呼吸器内科 医師	渡邊 洋美
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する PD-L1 発現率とオシメルチニブの効果の関連性の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-020	
研究責任者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	経皮的冠動脈形成術施工時の Wolverine バルーンおよび AngioSculpt Evo バルーン使用時の血管径の変化を血管内超音波検査を用いて比較検討する後ろ向き研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-022	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	HTS 機構を用いた椎体間スペーサーの骨癒合、術後変化について	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-023	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢
課題名	良性気管・気管支内腫瘍による気道狭窄に対して気道インターベンションを施行した症例に対する安全性・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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2024 年 7 月 2 日審査終了分)

番号	臨研 2024-016	
研究責任者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	冠動脈ステント内再狭窄を繰り返す症例に対して PCSK9 阻害薬の効果に関する単施設後	

	ろ向き研究	
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7月3日審査終了分)

番号	H29-臨研-047	
研究責任者	糖尿病・内分泌内科 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(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7月18日審査終了分)

番号	H29-臨研-077	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	末梢性肺動脈狭窄症の疾患の特徴・特異性に関する研究	
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 2024-011	
研究責任者	血液内科 医師	中村 真
課題名	アミロイドーシス原因蛋白質の解析	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2024年7月19日審査終了分)

番号	臨研 2024-018	
研究責任者	呼吸器内科 医師	瀧川 雄貴
課題名	アレルギー性気管支肺真菌症の診断における気管支鏡検査の有用性に関する後方視的研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2024-019	
研究責任者	循環器内科 医長	下川原 裕人
課題名	低心拍出症候群を伴う慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対する rescue を目的とした肺動脈バルーン形成術のケースシリーズ研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2024-021	
研究責任者	小児科 医師	井上 拓志
課題名	自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

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7月22日審査終了分)

番号	臨研 2024-022
研究責任者	呼吸器内科 医長 藤原 慶一
課題名	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変の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 Neoadjuvant and Adjuvant setting Molecular Targeted Therapy in Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer and the Assessment of monitoring Minimal Residual Disease (LC-SCRUM-Advantage/MRD)
審査事項	実施の適否
判定	承認

番号	臨研 2024-023
研究責任者	呼吸器内科 医長 藤原 慶一
課題名	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia(LC-SCRUM-Asia)
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7月25日審査終了分)

番号	臨研 2020-005
研究責任者	循環器内科 医長 下川原 裕人
課題名	岡山医療センターにおける肺高血圧症患者の前向きレジストリ -Okayama Pulmonary Hypertension 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7月26日審査終了分)

番号	臨研 2024-011
研究責任者	血液内科 医師 中村 真
課題名	アミロイドーシス原因蛋白質の解析
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

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2024年7月31日審査終了分)

番号	臨研 2024-020
研究責任者	糖尿病・内分泌内科 医師 渡邊 真由
課題名	左心室内血栓症例における耐糖能異常と臨床経過の関連についての検討
審査事項	実施の適否
判定	承認

番号	臨研 2022-019
研究責任者	消化器内科 医長 万波 智彦
課題名	胃粘膜下腫瘍に対する、内視鏡的全層切除術(Endoscopic full-thickness resection, EFTR)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(臨床研究実施計画書等の改訂)
判定	承認

番号	臨研 2023-049	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	PVRI Go Deep Meta-Registry for Pulmonary-Hypertension 肺高血圧症に対する登録研究 (Go Deep)	
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8月2日審査終了分)

番号	臨研 2019-033	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	古賀 和馬
課題名	透析施行患者における廃液中への抗がん剤移行に関する研究	
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】(2024年8月5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8月15日審査終了分)

番号	臨研 2024-021	
研究責任者	小児科 医師	井上 拓志
課題名	自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究	
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8月16日審査終了分)

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	

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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2024年8月22日審査終了分)

番号	臨研 2024-026	
研究責任者	呼吸器内科 医師	工藤 健一郎
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ後のエルロチニブ+ラムシルマブ療法の有効性を real world data を用いて検証する多施設共同後ろ向き観察研究 (CS-Lung006 試験)	

審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2024-007	
研究責任者	糖尿病・内分泌内科 医師	片山 晶博
課題名	妊娠糖尿病の診断時期による周産期合併症および分娩後インスリン分泌能に関する検討	
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	

番号	臨研 2024-021	
研究責任者	小児科 医師	井上 拓志
課題名	自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究	
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8月23日審査終了分)

番号	臨研 2024-024	
研究責任者	呼吸器内科 院長	柴山 卓夫
課題名	喘息患者の外的刺激過敏性に対する生物学的製剤の効果の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2022-009	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
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	
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8月28日審査終了分)

番号	臨研 2021-009	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	リンパ節・骨髄検体の収集と分子学的バイオマーカーの探索に関する研究	
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】(2024年9月3日審査終了分)

番号	臨研 2024-027	
研究責任者	小児外科 医長	高橋 雄介
課題名	当科における小児腎移植後維持免疫抑制剤コンバージョンの検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	臨研 2019-060	
研究責任者	血液内科 医師	松田 真幸
課題名	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究(多施設共同後方視的調査研究)	

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
-----	---

番号	臨研 2023-012	
研究責任者	感染症内科 医長	齋藤 崇
課題名	黄色ブドウ球菌菌血症における臨床的・微生物学的特徴、予後、診療の質指標の後ろ向き検討	

以上