

2012 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 24 年 7 月 25 日(水)
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 4 階 研修室 1
出席委員名	松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器科医師)、 後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師)、 米井敏郎(統括診療部長 呼吸器科医師)、久保俊英(小児科診療部長)、角南一貴(血液内科医長)、福原 徹(脳神経外科医師)、黒岩敏光(事務部長)、三宅弘恵(看護部長)、 琢磨律儀(薬剤科長)、大熊克美(企画課長)、阿部浩二(外部委員) ※欠席委員:山鳥一郎(臨床検査科長)、守屋 明(外部委員)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H24-018	
申請者	眼科 医長	大島 浩一
課題名	IgG4 関連眼疾患における疾患関連遺伝子の解析	
審査事項	実施の可否	
判定	修正の上で承認	同意・説明文書の記載内容の一部(患者への説明内容)を、当委員会の指摘のとおり修正すること。

番号	H24-019	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	抗 HBs 人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とする B 型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性及び皮下投与法と筋肉内投与法の比較に関する研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H24-020	
申請者	リハビリテーション科 理学療法士	安藤 可織
課題名	肺高血圧症患者の筋力増強運動におけるモニタリング下での血行動態の検討	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H24-021	
申請者	リハビリテーション科 理学療法士	安藤 可織
課題名	肺高血圧症患者のストレッチボールを使用した Exercise の効果	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

承認保留となった課題の再申請

番号	H24-022(本年 6 月 27 日の審議時:H24-013)	
申請者	6A 病棟 助産師	近藤 由子
課題名	BFH における Late Preterm 児の母乳育児支援～症例検討から見えてきたもの～	
承認保留の理由等	本年 6 月 27 日開催の当委員会における審議において、研究計画(データ収集の方法等)の見直しを要すると判断され、承認保留となった。 当委員会の指摘を受け、研究計画の変更を行い、今回改めて申請された(研究課題名も変更となっている)。	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H24-023	
申請者	神経内科 医師	真邊 泰宏
課題名	パーキンソン病及び関連疾患患者における携帯歩行計を用いた臨床的検討	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H24-024	
申請者	臨床検査科 医師	小川 愛子
課題名	肺高血圧症の統合的オミックス解析	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H24-025	
申請者	副院長	後藤 隆文
課題名	小児の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の安全性と有効性の検討	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H24-026	
申請者	循環器科 医師	宮地 克維
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における右左短絡の存在と、塞栓症発症との関与を検討する研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H24-027	
申請者	臨床研究部長	松原 広己
課題名	肺高血圧症の新たなバイオマーカー(LR11)の探求	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H24-028	
申請者	統括診療部長	米井 敏郎
課題名	がん患者の療養に関する調査計画書	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H24-029	
申請者	血液内科 医師	朝倉 昇司
課題名	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Switch to Nilotinib trial 《NILSw trial》	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H24-030	
申請者	血液内科 医師	朝倉 昇司
課題名	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》	

審査事項	実施の可否	
判定	承認	

【委員会審議(実施中の研究課題に関する変更申請)】

平成 23 年 4 月 27 日開催の当委員会における初回審議にて承認された研究課題		
番号	H23-001	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究	
変更事項	<ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書の改訂 ・同意・説明文書の改訂 	
判定	承認	