

2013 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	平成 25 年 9 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)、 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)、三宅弘恵(看護部長)、琢磨律儀(薬剤科長)、浅松誠治(企画課長)、阿部浩二(外部委員) ※欠席委員:後藤隆文(副委員長 副院長)、米井敏郎(統括診療部長)、山鳥一郎(臨床検査科長・医長)、黒岩敏光(事務部長)、守屋 明(外部委員)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H25-033	
申請者	循環器科 医師	宗政 充
課題名	アンジオテンシン II 受容体拮抗薬(ARB)／カルシウム拮抗薬(CCB)合剤への切り替えが降圧効果に及ぼす影響の検討(ECO Tablet 試験)	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-034	
申請者	泌尿器科 診療部長	津島 知靖
課題名	初発有転移腎細胞癌例に対する cytoreductive nephrectomy の意義に関する検討	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-035	
申請者	泌尿器科 診療部長	津島 知靖
課題名	アンドロゲン除去療法施行中に PSA 再燃を来した前立腺癌症例に対する LH-RH agonist 交替療法の有効性に関する研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-036	
申請者	臨床検査科 臨床検査技師	榊原 佳奈枝
課題名	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)の治療成績調査	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-037	
申請者	新生児科 医長	中村 信
課題名	シベスタットナトリウム(エラスポール®)投与後のピバロイルカルニチン上昇による 2 次性カルニチン欠乏症に関する研究	
審査事項	実施の可否	
判定	修正の上で承認	研究計画書の記載内容の一部修正 同意・説明文書の記載内容(患者への説明内容)の一部修正 (同意・説明文書中の)同意書及び同意撤回書のフォーム修正

番号	H25-038	
申請者	泌尿器科 医師	藤田 竜二
課題名	便中のフルオロキノロン耐性大腸菌を検出する簡易培地に関する多施設共同研究 -前立腺生検に適用し急性前立腺炎の発生率低下に寄与するか-	
審査事項	実施の可否	

判定	承認	
----	----	--

番号	H25-039	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植における細胞遺伝学的リスク層別化システムの開発	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-040	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	くすぶり型(無症候性)骨髄腫の患者数および臨床経過に関する後方視的観察研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-041	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	小児および成人における移植後非感染性肺合併症に関する研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-042	
申請者	外科 医長	内藤 稔
課題名	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-043	
申請者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	HER2 陽性転移乳癌に対する Eribulin+Trastuzumab 併用療法を検討する第Ⅱ相試験(SBP-04)	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-044	
申請者	循環器科 医長	松原 広己
課題名	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立	
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 24 年 10 月 24 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	H24-052	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	チロシンキナーゼ阻害剤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ダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験	
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	