

2014 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 26 年 9 月 24 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)、 岡田正比呂(統括診療部長)、久保俊英(小児科診療部長)、角南一貴(血液内科医長)、 福原 徹(脳神経外科医長)、黒岩敏光(事務部長)、琢磨律儀(薬剤科長)、正木修一(臨床検査技師長)、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 小児外科医師)、岡田久香(看護部長)、 守屋 明(外部委員)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H26-14	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-15	
申請者	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	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	研究代表施設の倫理審査結果通知書写の入手を確認した上で承認

番号	H26-16	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	J-DISCOVER:日本の実臨床下における 2 型糖尿病患者の治療実態調査	
審査事項	実施の可否	
判定	保留	主幹施設において倫理審査委員会にて審査を受けているか不明であり、 審査結果を確認するため「保留」とした。

番号	H26-17	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	岡山県統一糖尿病地域連携パスの運用状況についての調査研究(後ろ向き観察研究)	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-18	
申請者	血液内科 医長	久保西 四郎
課題名	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-19	
申請者	リハビリテーション科 医長	竹内 一裕
課題名	圧迫性頸髄症手術前後の転倒による症状悪化に関する検討—多施設後ろ向き研究—	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-20	
申請者	リハビリテーション科 医長	竹内 一裕
課題名	脊髄疾患における Time-Spatial Labeling Inversion Pulse (Time-SLIP) 法を用いた脳脊髄液機能・動態イメージング (CSF flow imaging) —MRI による非侵襲的 CSF flow 評価の標準化と脊髄疾患への応用—	
審査事項	実施の可否	
判定	修正の上承認	研究実施計画書(臨床研究実施申請書に記載された研究計画)及び、公告文書案の修正・訂正をしたことを確認した上で承認。

番号	H26-21	
申請者	泌尿器科 副院長	津島 知靖
課題名	低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	同意・説明文書については指摘のとおり、文言の追記を指示

【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 11 月 28 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	H24-61	
申請者	新生児科 医長	中村 信
課題名	画像解析による新生児自発運動の評価	
変更事項	研究実施計画書の改訂(研究実施予定期間の延長)	
判定	承認	