

2014 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 27 年 1 月 28 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)、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)、岡田久香 (看護部長)、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: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	H26-29	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	動画・脳波・呼吸心拍情報に基づく統合的新生児発作モニタリングシステムの提案	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	誤記の部分を修正。研究は承認。

番号	H26-30	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	晩期循環不全に関する NICU 退院時 MRI 所見の検討	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	後方視研究のみ実施可とする。

番号	H26-31	
申請者	耳鼻咽喉科 医長	丸山 秀格
課題名	スギ花粉症治療の検証試験-抗ヒスタミン薬・塩酸プソイドエフェドリン合剤の効果発現時期の 検討-	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-32	
申請者	呼吸器科 医長	藤原 慶一
課題名	局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-33	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-34	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	MLPA 法を用いた多発性骨髄腫の遺伝子変異解析と形態学的特徴の関連性における研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-35	
申請者	血液内科 医師	小西 順
課題名	成人 T 細胞白血病に対する標準治療としての同種造血幹細胞移植法の確立および ゲノム解析に基づく治療法の最適化に関する研究(H26-革新的がん-一般-140)	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-36	
申請者	血液内科 医師	小西 順
課題名	再発・難治性多発性骨髄腫患者に対する Lenalidomide、Dexamethasone 併用療法の治療成績に関する検討	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-37	
申請者	血液内科 医師	朝倉 昇司
課題名	濾胞性リンパ腫を中心とした難治性リンパ腫における網羅的ゲノム解析	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-38	
申請者	血液内科 医師	朝倉 昇司
課題名	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 -第Ⅱ相臨床試験- JALSG APL212 Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin (GO) in acute promyelocytic leukemia (APL) : A Phase II JALSG APL212 Study	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-39	
申請者	血液内科 医師	朝倉 昇司
課題名	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第Ⅱ相臨床試験- JALSG APL212G Post remission therapy including arsenic trioxide against acute promyelocytic leukemia (APL) over 65 years old Phase II Clinical Study - JALSG APL212G	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-40	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-41	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-42	
申請者	外科 医長	内藤 稔
課題名	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H26-43	
申請者	臨床研究部 臨床研究部長	松原 広己
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症の国際的登録研究	
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 22 年 9 月 29 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	H22-21	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)	
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	