

2015 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 27 年 7 月 22 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 小児外科医長)、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(脳神経外科医師)、小川愛子(臨床研究部医師)、岡田久香(看護部長)、木内 司(薬剤部長)、正木修一(臨床検査技師長)、南本英孝(事務部長)、難波和弘(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、小埜栄裕(外部委員) ※欠席委員:守屋 明(外部委員)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H27-09	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H27-10	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究(本研究は「H27-臨研-09」の研究課題の付随研究である)	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H27-11	
申請者	看護部(5B 病棟)	天満 香織
課題名	ハイリスク児のストレス緩和を目指した体重測定方法の検討	
判定	修正の上で承認	実施申請書・同意・説明文書の修正・提出を行うこと(本委員会の委員長が確認を行うこととする)

番号	H27-12	
申請者	看護部(6B 病棟)	浅原 成美
課題名	子どもの初回緊急入院時における家族が望む看護師のケア	
審査事項	実施の可否	
判定	修正の上で承認	実施申請書・同意・説明文書の修正・提出を行うこと(本委員会の委員長が確認を行うこととする)

番号	H27-13	
申請者	看護部(6B 病棟)	藤原 千映
課題名	小児がんの子どもをもつ母親の診断直後の思い	
審査事項	実施の可否	
判定	修正の上で承認	実施申請書・同意・説明文書の修正・提出を行うこと(本委員会の委員長が確認を行うこととする)

番号	H27-14	
申請者	看護部(8A病棟)	吉永 香菜恵
課題名	頭頸部腫瘍患者の放射線皮膚炎に対する看護師のための日常生活指導マニュアルの作成～頭頸部腫瘍患者と看護師のインタビューを通して～	
審査事項	実施の可否	
判定	修正の上で承認	実施申請書の修正・提出を行うこと(本委員会の委員長が確認を行うこととする)

番号	H27-15	
申請者	看護部(8B病棟)	高橋 洋平
課題名	血液疾患で化学療法を受けた患者における脱毛に関する意識調査	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	<承認にあたっての付帯意見> 対象患者に対するインタビューは、患者の心理的・身体的負担が大きくなる時期を見計らって実施すること。

番号	H27-16	
申請者	看護部(9B病棟)	加藤 卓也
課題名	心臓血管外科開胸術を受けた患者の生活指導パンフレット活用の実態～退院後の患者にインタビューを行って～	
審査事項	実施の可否	
判定	保留	実施申請書の見直しが必要との判断

番号	H27-17	
申請者	循環器科 医師	内藤 貴教
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	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7月25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	H24-24	
申請者	臨床研究部 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	
変更事項	研究実施計画書の改訂(研究期間の延長及び実施予定症例数の変更)	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告(本年7月2日審査終了分)】

番号	H27-迅速-04	
申請者	麻酔科 医師	野上 悟史
課題名	全身麻酔管理中の人工呼吸器設定に関する観察研究	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

平成 21 年 2 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の変更申請		
番号	H27-迅速-05	
申請者	皮膚科 医長	浅越 健治
課題名	皮膚悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節の同定、リンパ節転移の診断とリンパ節郭清の適応決定【初回申請時:H21-臨研-35】の変更申請	
審査事項	研究実施計画書の改訂(研究期間の延長申請)	
判定	承認	

番号	H27-迅速-06	
申請者	看護部(5B病棟)	牧野 優希
課題名	新生児集中治療室におけるきょうだい面会の意義～きょうだいの面会は家族関係にどのような影響を与えるか?～	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告(本年7月21日審査終了分)】

番号	H27-迅速-07	
申請者	整形外科 医師	廣瀬 友彦
課題名	歩行強度計を用いた脊椎手術後活動量評価	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H27-迅速-08	
申請者	整形外科 医長	佐藤 徹
課題名	大腿骨近位部骨折二次骨折防止に関する研究(TERIFIC study)	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H27-迅速-09	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	大腸カプセル内視鏡検査の最適な前処置法の検討	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H27-迅速-10	
申請者	小児科 医師	古城 真秀子
課題名	リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象とした Lyso-Gb3 の測定(レトロスペクティブ研究)	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	