

2016 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 28 年 4 月 27 日(水)
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 本館 4 階 研修室 1
出席委員名	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 心臓血管外科医師)、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)、木内司(薬剤部長)、南本英孝(事務部長)、難波和弘(企画課長)、阿部浩二(外部委員) ※欠席:松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長)、久保俊英(小児科診療部長)、小川愛子(臨床研究部医師)、正木修一(臨床検査技師長)、守屋 明(外部委員)、小笠栄裕(外部委員)

【委員会審議(実施申請に基づく研究実施に関する審議)】

番号	H28-臨研-01	
申請者	産婦人科 医長	高田雅代
課題名	妊娠高血圧症候群妊婦、高血圧合併妊婦における眼動脈血流の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	臨床研究実施申請書の、5.概要(2)対象及び方法①収集症例で「(成人女性)」を「20 歳以上」と修正すること。 また、患者説明文書の、7.あなたや赤ちゃんの健康を害する事態が起こった場合とその補償について、の項目に、補償についての具体的な記載がないため、補償について明確に表記するよう修正すること。

番号	H28-臨研-02	
申請者	泌尿器科 医長	市川孝治
課題名	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	公告文書の個人情報に関する文面で「この研究では個人情報を扱いません。」とあるが、文書の内容に相違があるので修正すること。

番号	H28-臨研-03	
申請者	副院長	津島知靖
課題名	小径(4cm 以下)腎癌の予後規定因子に関する検討	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	臨床研究実施申請書で「疫学研究に関する倫理指針」によれば、を「ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月修正)」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)」によれば、と修正すること。 また、公告文書で「④病理診断結果」となっているのを「④病理診断(検定提出を含む)」と修正すること。

【迅速審査にて承認済みの事後報告(平成 28 年 3 月 22 日審査終了分)】

番号	H27-臨研-迅速-58	
申請者	小児科 診療部長	久保俊英
課題名	日常診療における脂質異常スクリーニングのための血清脂質測定に関する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-59	
申請者	小児科 診療部長	久保俊英
課題名	IGF-I SD スコアの負荷試験予測における有用性に関する研究	

審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-60	
申請者	産婦人科 診療部長	多田克彦
課題名	品胎妊娠の分娩週数に影響を及ぼす周産期因子に関する検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告(平成 28 年 4 月 15 日審査終了分)】

番号	H28-臨研-迅速-01(H20-臨研-05)	
申請者	副院長	津島知靖
課題名	限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-02	
申請者	泌尿器科 医長	市川孝治
課題名	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

以上