

2016 年度 第 2 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 6 月 22 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	松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長)、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)、井上拓志(小児科医師)、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)、難波和弘(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、新後雅弘(外部委員) ※欠席:後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師)、正木修一(臨床検査技師長)、南本英孝(事務部長)、守屋明(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-04	
申請者	血液内科 医師	石川 立則
課題名	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業概要	
審査事項	実施の適否	
判定	保留	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査委員会では判断を保留。 ・医療倫理及び職業倫理に関する審査会に審査依頼予定。

番号	H28-臨研-05	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメータフローサイトメリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	<ul style="list-style-type: none"> ・研究実施申請書の 6.研究等における医学倫理的配慮について(1)対象となる個人の人権の擁護(i)患者(被験者)の自由な選択の保障の項で「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の 2008 年を 2014 年に修正すること。 ・同意・説明文書の口この研究の方法(2)実際の検査の項を(a)「診療としての骨髄検査時に骨髄液を約 4mL 多く採取させていただき」と修正すること。 ・同意・説明文書の金沢大学となっている部分を岡山医療センターとし、実務に沿った内容に修正を行うこと。 ・同意、同意撤回書は当院の様式とすること。

【委員会審議(変更申請に基づく研究継続に関する審議)】

番号	H28-臨研-06(H26-臨研-39)	
申請者	血液内科 医師	青山 一利
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－	
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-07(H26-臨研-38)	
申請者	血液内科 医師	青山 一利
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－	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告(平成 28 年 6 月 13 日審査終了分)】

番号	H28-臨研-迅速-03
----	--------------

申請者	外科 医師	久保 孝文
課題名	神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-04	
申請者	リハビリテーション科 作業療法士	池内 克馬
課題名	急性期脳血管障害者に対する作業療法介入プロセスモデルの使用経験(仮)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-05	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	IgM 型多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-06	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-07	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討(全国調査)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

以上