

2016 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 28 年 9 月 28 日(水)
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 本 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)、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)、南本英孝(事務部長)、難波和弘(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋明(外部委員)、新後雅弘(外部委員)、吉井一恵(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)、正木修一(臨床検査技師長)

【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-15	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-16	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	H.pylori 陽性早期胃癌および H.pylori 除菌後早期胃癌に対する臨床病理学的研究—単施設前向き試験—	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	病理医を研究分担者へ追加すること。

【迅速審査にて承認済みの事後報告(平成 28 年 8 月 4 日審査終了分)】

番号	H28-臨研-迅速-22	
申請者	小児科 医師	浦山 健治
課題名	食物アレルギーと診断されることに伴う経済的負担についての研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-23	
申請者	小児科 医師	浦山 健治
課題名	アドレナリン自己注射薬誤射の実態把握に関する研究	
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 8 月 23 日審査終了分)】

番号	H28-臨研-迅速-24	
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 9 月 15 日審査終了分)】

番号	H28-臨研-迅速-25(H25-臨研-53)	
----	-------------------------	--

申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験	
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-迅速-26	
申請者	血液内科 医師	青山 一利
課題名	成人急性前骨髄球性白血病(APL)を対象とした化学療法の第Ⅲ相臨床試験 APL204、試験登録例の長期予後調査(観察研究)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-27	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	大腸癌肝転移に対する Bevacizumab 併用化学療法の形態学的変化に関する後方視的検討(WJOG4407GSS)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-28	
申請者	呼吸器内科 医師	柴山 卓夫
課題名	Alair(アレア)気管支サーモプラスチックシステム使用成績調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-29	
申請者	産婦人科 医師	山下 聡美
課題名	低置胎盤症例において警告出血と内子宮口から胎盤辺縁までの距離が分娩方法と出血量に及ぼす影響	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

課題名	妊婦高血圧症候群妊婦、高血圧合併妊婦における眼動脈血流の検討	
報告内容	上記の臨床研究が終了し、当該の終了報告書が提出された旨、報告された。 (終了報告書:平成28年8月22日) 研究責任者/産婦人科 医長 高田 雅代	

以上