

2016 年度 第 7 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2017 年 1 月 25 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, 2
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-17	
申請者	血液内科 医師	牧田 雅典
課題名	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	実施計画書に記載の同意撤回(14.1.5.)の部分の解釈をJCOG運営事務局へ確認の上, 同意撤回書を作成すること。

番号	H28-臨研-18	
申請者	血液内科 医師	青山 一利
課題名	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 －JALSG MDS212 Study (MDS212)－	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	試験実施計画書(表9)“本研究へのJALSG参加施設並びに施設担当者”の欄を最新の情報に修正すること。

番号	H28-臨研-19	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-20	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検:ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験	
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】(2016 年 11 月 28 日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-40	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査	
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 12 月 7 日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-41	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	デュラグルチド(トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス®) 特定使用成績調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-42	
申請者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	慢性血栓塞栓症肺高血圧症において、バルーン肺動脈形成術が右室後負荷と右室機能に及ぼす効果の検討 (Effects of balloon pulmonary angioplasty on right ventricular afterload and function in chronic thromboembolic pulmonary hypertension)	
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 12 月 26 日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-43	
申請者	小児科 医長	白神 浩史
課題名	当院で経験した急性脳症/脳炎の臨床的検討	
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 29 年 1 月 5 日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-44 (H25-臨研-37)	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立 (EXCEED-J Study)	
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 29 年 1 月 17 日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-46	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究	
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 29 年 1 月 18 日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-45	
申請者	薬剤部 薬剤師	竹原 基晴
課題名	当院におけるペグフィルグラステムの使用実態調査	
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	小児急性疾患に対する維持輸液療法における輸液ナトリウム濃度に関する多施設共同無作為比較試験 (NaMIH)	
研究責任者	小児科 医師	清水 順也
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。 * 平成 23 年 7 月 27 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	

	(終了報告書:2016年12月27日)
--	---------------------

課題名	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
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。 * 平成 26 年 2 月 26 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 (終了報告書:2017年1月6日)	

以上