

2016 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2017 年 2 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, 2
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), 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), 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: 福原徹(脳神経外科医長), 井上拓志(小児科医師), 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-21	
申請者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	ED に対するプロスタグランジン E1 陰茎海綿体自己注射の多施設共同臨床研究	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	臨床研究保険を使つての補償があり得る旨を同意説明文書に明記する。

番号	H28-臨研-22	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験	
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 29 年 1 月 19 日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-47	
申請者	薬剤部 薬剤師	平澤 裕美子
課題名	妊婦または授乳婦における薬に対しての意識調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-49(H28-臨研 08)	
申請者	5A CCU 看護師	太田 有紀
課題名	心臓カテーテルにおける局所麻酔時の疼痛緩和への取り組み～貼付用局所麻酔剤を併用する効果の検証～	
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-50(H27-臨研-迅速-34)	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(平成 29 年 1 月 23 日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-48(H22-臨研-44)	
申請者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	肺高血圧症に関するバイオマーカーの探索	
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 2 月 2 日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-51	
申請者	小児科 医師	清水 順也
課題名	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-52	
申請者	脳神経外科 レジデント	堀 佑輔
課題名	慢性硬膜下血腫再発を予測する因子についての研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

以上