

2017年度 第10回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2018年2月28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	岡田正比呂(統括診療部長 心臓血管外科医師), 井上拓志(小児科医師), 小川愛子(臨床研究部医師), 市樂美千代(看護師長), 木内司(薬剤部長), 佐藤友則(副臨床検査技師長), 南本英孝(事務部長), 山根知己(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), 神田春美(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), 後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師), 角南一貴(血液内科医長), 岡田久香(看護部長)

【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	H29-臨研-091	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【委員会審議(臨床研究実施計画書等からの逸脱に関する報告に関する審議)】

番号	H29-臨研-047	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 (U-CARE 研究)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2018年1月25日審査終了分)

番号	H29-臨研-084	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	ホモ接合体 CETP 欠損症患者を対象とした LDL-C、HDL-C の測定に関して直接法における試薬間乖離に ApoE-rich HDL-C が及ぼす影響の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-074	
申請者	呼吸器内科 診療部長 呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラムビル (Rapiacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討 - 最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験-	
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	H27-臨研-27	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究 Multicenter Randomized controlled trial based on Balloon Pulmonary Angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension (MR BPA 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】(2018年1月29日審査終了分)

番号	H29-臨研-080	
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	レシピエントが有する抗HLA抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間HLA不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-086	
申請者	7B病棟 看護師	奥家 弓美子
課題名	消化器外科病棟における嚥下スクリーニング表使用の経験	
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】(2018年1月31日審査終了分)

番号	H29-臨研-085	
申請者	臨床研究部 臨床研究部長兼 循環器内科医長	松原広己
課題名	国際BPA登録(International BPA Registry)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-087	
申請者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	A型先天性食道閉鎖症に対するCollis-Nissen変法の治療成績	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-088	
申請者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	総排泄腔遺残症における腔形成の検討	
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】(2018年2月15日審査終了分)

番号	H29-臨研-090	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究:SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-092	
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染色体異常と予後の関連についての研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-004	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 -Rising-VTE 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	

番号	H29-臨研-005	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺がん患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討 -Rising-VTE PK 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	

以上