

2017 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2017 年 4 月 26 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), 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), 市樂美千代(看護師長), 木内司(薬剤部長), 正木修一(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), 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), 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	H29-臨研-001	
申請者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存研究実施申請書の「個人情報保護に関する法律」(平成 15 年法律第 57 号)の記載を最新版に修正する。</li> <li>・同意撤回書に代諾者欄を追加する。</li> </ul>

番号	H29-臨研-002	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法, 自家末梢血幹細胞移植, 地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT MM16-	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	臨床研究実施申請書の <ul style="list-style-type: none"> <li>・5.概要(2)対象及び方法 1.1 選択基準 4)の「クレアチンクリアランス」を「クレアチニンクリアランス」に修正する。</li> <li>・6.研究等における医学倫理的配慮について(5)その他(iv)知的財産権の「特許権」を削除する。</li> </ul>

番号	H29-臨研-003	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバ-ロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	
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Ⅱa 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	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	・同意撤回書に代諾者欄を追加する。

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Ⅱa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討	

審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	・同意撤回書に代諾者欄を追加する。

【委員会審議(実施状況報告に基づく研究継続に関する審議)】

番号	H22-臨研-16	
申請者	小児科 医師	古城 真秀子
課題名	MPS I レジストリー参加登録	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-36	
申請者	呼吸器外科 診療部長	安藤 陽夫
課題名	呼吸器外科手術成績向上を目指した多施設共同データベースの構築	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-62	
申請者	小児科 医師	古城 真秀子
課題名	小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第 4 コホート)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	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トレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験【TORG1323】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-04	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	小児神経疾患における血液・尿中代謝物質分析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-14	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-21	
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	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-29	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人

課題名	動画・脳波・呼吸心拍情報に基づく統合的新生児発作モニタリングシステムの提案	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-51	
申請者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	日本小児肝癌スタディーグループ(JPLT)への参加、JPLT 施設登録	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-52	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	活性型 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いた EGFR-TKI 再投与の有用性を検討する第 II 相試験(付随研究には参加しない)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-53	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第 I 相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-54	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理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	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-02	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第 II 相試験(付随意研究には参加しない)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-05	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	動画像による點頭てんかん診断支援ツール開発に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-19	
申請者	小児科 医師	古城 真秀子
課題名	神経型ゴーシェ病に対するアンプロキソールを用いたシャペロン療法	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-24	
申請者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	新生児低体温療法適応基準拡大のための第 I 相臨床試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-26	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	高齢者化学療法未施行ⅢB 期/Ⅳ期扁平上皮がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法ランダム化第Ⅲ相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-28	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	Alair(アレア)気管支サーモプラスティシステム使用成績調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-32	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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 Version 1.7	
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】(2017年3月16日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-57(H27-臨研-17)	
申請者	循環器科 レジデント	内藤 貴教
課題名	肺高血圧症における局所肺動脈内圧と肺動脈血流速度に関する研究	
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-58	
申請者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	小児固形腫瘍観察研究への参加	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-59(H26-臨研-43)	
申請者	臨床研究部 臨床研究部長	松原 広己
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症の国際的登録研究	

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】(2017年3月27日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-60	
申請者	小児科 診療部長	久保 俊英
課題名	2週間以上の入院を余儀なくされた子どもの学習環境調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-61	
申請者	血液内科 医師	牧田 雅典
課題名	第12次ATL全国実態調査研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-62	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	フェンタニル, ミダゾラムを鎮静剤として使用した気管支鏡検査の肺癌診断における有用性を明らかにするための後ろ向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-63	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	胃形質細胞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-64(H26-臨研-24)	
申請者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	重症胎児発育不全の前方視的コホート研究	
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-65	
申請者	血液内科 医師	青山 一利
課題名	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-55	
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患者における酸素投与の肺血管抵抗/心係数に対する効果	
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】(2017年3月31日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-67(H26-臨研-23)	
----	-------------------------	--

申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究(AKAFUJI 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	H28-臨研-迅速-68(H27-臨研-23)	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサパン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE 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	H28-臨研-迅速-69	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-70	
申請者	リハビリテーション科 理学療法士	安藤 可織
課題名	人工膝関節置換術後の理学療法介入開始日の違いによる膝関節可動域の比較	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-71	
申請者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊椎靭帯骨化症患者における CT を用いた全脊椎骨化巣の検討 一多施設, 前向き研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-72(H27-臨研-10)	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性, 予後予測因子の探索的研究	
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