

2017年度 第2回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2017年5月24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	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), 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), 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:なし

【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	H21-臨研-35	
申請者	皮膚科 医長	浅越健治
課題名	皮膚悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節の同定、リンパ節転移の診断とリンパ節郭清の適応決定	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-05	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究－JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)－	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-07	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法での KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験－JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)－	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-37	
申請者	外科 医師	秋山一郎
課題名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験(N-SAS BC07 RCT)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-38	
申請者	外科 医師	秋山一郎
課題名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究(N-SAS BC07 観察研究)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H22-臨研-39	
----	-----------	--

申請者	外科 医師	秋山一郎
課題名	乳がん患者の多目的コホート研究 07(Breast cancer cohort study in Japan with N-SAS BC07)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-01	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-32	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-33	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)」(JFMC47-1202-C3 試験)の付随研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-51	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	未治療初発移植非適応骨髄腫患者における MPB 導入療法、レナリドミド強化及び維持療法の有効性・安全性を検証する第Ⅱ相臨床研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-52	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-61	
申請者	新生児科 医長	中村 信
課題名	画像解析による新生児自発運動の評価	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-01	
申請者	外科 医師	秋山一郎
課題名	瀬戸内乳がんコホート研究 (SBCCS)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-08	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-13	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討 (VERDICT 試験)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-46	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-47	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-50	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-52	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	JCOG バイオバンクプロジェクト	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	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 (多施設共同研究)	

審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-26	
申請者	呼吸器外科 医師	平見有二
課題名	病理病期 I 期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-28	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究(OMOTENASHI Registry)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-32	
申請者	呼吸器内科 医長	藤原慶一
課題名	局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-33	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-40	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ペバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第 III 相臨床試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-41	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ペバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第 III 相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-56	
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治療高度高めた寛解導入療法, 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相臨床研究 -JSCT MM14 -	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-03	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)の分子病理学的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-09	
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 + ベ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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	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 + ベ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	
判定	承認	

番号	H27-臨研-22	
申請者	血液内科 医師	牧田雅典
課題名	Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	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バン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-25	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-28	
----	-----------	--

申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	抗 A 型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-01	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 (PROP-UP Study I)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-09	
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検査の最適な前処置法の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-32	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討:多施設後方視的調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	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	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-36	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-38	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	HCV 特異的抗ウイルス剤(DAAs)を用いた C 型肝炎の治療効果に関する検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-39	
申請者	消化器内科 医長	山下晴弘
課題名	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-43	
----	--------------	--

申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	自家末梢血幹細胞移植を施行した多発性骨髄腫での予後因子解析:染色体異常を含めた2次調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-51	
申請者	呼吸器外科 医師	平見有二
課題名	全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-02	
申請者	泌尿器科 医長	市川孝治
課題名	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-05	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-12	
申請者	外科 医師	秋山一郎
課題名	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 - ペルツズマブ再投与試験 - JBCRG-M05 (PRECIOUS)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-14	
申請者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	次世代シーケンサーを用いた小細胞肺癌臨床検体の網羅的癌遺伝子解析により薬剤耐性機構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-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	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-18	
申請者	血液内科 医師	青山一利
課題名	骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究	
審査事項	継続の適否	

判定	承認	
----	----	--

番号	H28-臨研-迅速-07	
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 B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討(全国調査)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-20	
申請者	外科 医師	秋山一郎
課題名	内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究	
審査事項	継続の適否	
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を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-33	
申請者	血液内科 医師	青山一利
課題名	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析(-W-JHS MDS01-)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-34	
申請者	血液内科 医師	牧田雅典
課題名	慢性活動性 EB ウィルス感染症に対する化学療法の実態調査	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-36	
申請者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	帝王切開癒痕部妊娠に関する多施設共同研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-38	
申請者	血液内科 医長	角南一貴
課題名	CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

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	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5月10日審査終了分)

番号	H29-臨研-006	
申請者	循環器科 医長	宗政 充
課題名	静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSIO study)	
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】(2017年5月12日審査終了分)

番号	H27-臨研-迅速-01	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 (PROP-UP Study I)	
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-迅速-02	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP Study II)	
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-迅速-03	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究 (PROP-UP Study II 附随研究)	
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5月15日審査終了分)

番号	H29-臨研-008	
申請者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	自主臨床研究「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血管拡大機序に関する検討」(Mechanism of Lumen Enlargement After Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension.)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-009	
申請者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	成人重症喘息に対する気管支サーモプラスティの有効性と安全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	

以上