

2017年度 第5回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2017年8月23日(水)
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 西棟8階 大研修室
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), 木内司(薬剤部長), 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:市樂美千代(看護師長), 正木修一(臨床検査技師長), 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-044	
申請者	薬剤部 薬剤師	谷 聡美
課題名	インスリンデバイスの使用感調査	
審査事項	実施の適否	
判定	却下	<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書を再考する。(評価項目を減らす、もしくは症例数を増やす。雛形に添って作成し主要評価等を明記する。) ・アンケート用紙の「その他気になる症状はありますか。」部分を研究対象者にもっと分かりやすく書き直す。 ・実施申請書の(5)(vi)「本研究の成果については、本研究の研究責任者、その他研究分担者・協力者等、国立病院機構岡山医療センターに帰属する。」の部分を削除する。

番号	H29-臨研-045	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性	
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3月3日審査終了分)

番号	H28-臨研-10	
申請者	10B病棟 看護師	大谷 涼
課題名	肺癌における化学療法中の患者がレジメン変更を告げられた際の心理状態の分析～インタビュー調査を用いて捉えたこと～	
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	H23-臨研-25	
申請者	新生児科 医長	中村 信
課題名	周産期医療の質と安全の向上のための研究	
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6月16日審査終了分)

番号	H29-臨研-035	
申請者	外科 医師	森 秀暁
課題名	75歳以上の高齢者に対する術前治療後胸部食道癌切除術の検討	

審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-036	
申請者	小児外科(客員研究員) 医師	片山 修一
課題名	腸重積の整復条件についての検討	
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】(2017年8月1日審査終了分)

番号	H29-臨研-031	
申請者	7B病棟 看護師	吉田 真依子
課題名	消化器術後せん妄を発症した患者のせん妄の発症要因とインシデントの実態～A病棟の1年間のインシデントレポートを分析して～	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-032	
申請者	10A病棟 看護師	三山 優里香
課題名	リバースTSA術後患者の退院後の日常生活動作についての実態調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-033	
申請者	金川病院 看護師	森本 優啓
課題名	当院における自宅退院を困難にしている要因	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-034	
申請者	産婦人科 診療部長	多田 克彦
課題名	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床研究	
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	H23-臨研-26	
申請者	新生児科 医長	中村 信
課題名	周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研(EBM)-01	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究	
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】(2017年8月10日審査終了分)

番号	H29-臨研-037	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充

課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-038	
申請者	外科 医師	久保 孝文
課題名	肝内胆管癌切除例の治療予後に関する多施設共同研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-039	
申請者	5APCCU 看護師	鹿林 拓矢
課題名	高齢心不全患者の入院期間延長とADL低下に繋がる要因の実態	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	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	H29-臨研-006	
申請者	循環器内科 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	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
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関連性の検討	
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-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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-15	
申請者	呼吸器内科 診療部長	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(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-31	
申請者	呼吸器内科 診療部長	柴山 卓夫
課題名	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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	
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