

2017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11月22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), 岡田久香(看護部長), 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), 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)<br>※欠席: 松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長), 小川愛子(臨床研究部医師), 南本英孝(事務部長) |

【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-074  |   |
| 申請者  | 呼吸器内科 診療部長<br>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 | 実施の適否   |   |
| 判定   | 修正の上で承認   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・知的財産権について「研究成果から知的財産権が生じた場合、その権利は塩野義製薬株式会社に帰属する。」を「患者には帰属しない。」に修正する。</li> <li>・同意文書, 同意撤回書の署名欄に患者の住所と生年月日を追加する。</li> <li>・同意文書, 同意撤回書の代諾者を2名とする。</li> </ul> |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 番号   | H29-臨研-075  |  |
| 申請者  | 産科 医長   | 熊澤 一真  |
| 課題名  | 早産予防に対するプロゲステロン腔坐薬の有効性に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 |  |
| 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>・研究会について具体的な名称を記載する。</li> <li>・知的財産権について「本研究により収集されたデータは、研究対象者には帰属せず研究代表者に帰属する。」を「得られた知的財産権は、患者には帰属しない。」に修正する。</li> <li>・同意書の署名欄に患者の住所, 生年月日を追加するとともに, 代諾者欄(住所, 生年月日を含む)を追加する。</li> <li>・同意撤回書を追加作成する。</li> </ul> |

|      |                                   |  |
|------|-----------------------------------|--|
| 番号   | H29-臨研-076                        |  |
| 申請者  | 血液内科 医長                           | 角南 一貴  |
| 課題名  | 骨髄腫関連疾患におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 |  |
| 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>・【選択基準】の「文書による同意取得が得られた研究対象者(18歳以上)」を「当院では20歳以上」に修正する。</li> </ul> |

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2017年10月19日審査終了分)

|    |            |
|----|------------|
| 番号 | H29-臨研-063 |
|----|------------|

|      |                          |       |
|------|--------------------------|-------|
| 申請者  | 消化器内科 医長                 | 山下 晴弘 |
| 課題名  | 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究 |       |
| 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10月25日審査終了分)

|      |  |       |
|------|--|-------|
| 番号   | H29-臨研-064                                     |       |
| 申請者  | 血液内科 医師  | 青山 一利 |
| 課題名  | 再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する GCD 療法の単施設後方視的検討 |       |
| 審査事項 | 実施の適否  |       |
| 判定   | 承認   |       |

|      |   |      |
|------|---|------|
| 番号   | H29-臨研-065  |      |
| 申請者  | 呼吸器内科 常勤医師  | 南 大輔 |
| 課題名  | 気管支鏡検査時のカプノグラフィーによる二酸化炭素(PetCO2)のモニタリングの有用性を明らかにするための観察研究 |      |
| 審査事項 | 実施の適否   |      |
| 判定   | 承認  |      |

|      |                                     |      |
|------|-------------------------------------|------|
| 番号   | H29-臨研-067                          |      |
| 申請者  | 呼吸器内科 常勤医師                          | 南 大輔 |
| 課題名  | 成人マイコプラズマ肺炎の臨床的特徴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                                  |      |

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2017年11月13日審査終了分)

|      |   |       |
|------|---|-------|
| 番号   | H29-臨研-068  |       |
| 申請者  | 血液内科 医長   | 角南 一貴 |
| 課題名  | Rituximab 未投与 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対する Rituximab による寛解導入療法と維持療法の長期予後に関する横断研究 |       |
| 審査事項 | 実施の適否   |       |
| 判定   | 承認  |       |

|      |                         |       |
|------|-------------------------|-------|
| 番号   | H29-臨研-069              |       |
| 申請者  | 血液内科 医長                 | 角南 一貴 |
| 課題名  | 多発性骨髄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   | H29-臨研-070                      |       |
| 申請者  | 血液内科 医長                         | 角南 一貴 |
| 課題名  | 多発性骨髄腫に由来する骨病変形成および腫瘍増殖の促進因子の同定 |       |
| 審査事項 | 実施の適否                           |       |
| 判定   | 承認                              |       |

|      |  |       |
|------|--|-------|
| 番号   | H29-臨研-071                             |       |
| 申請者  | 産婦人科 診療部長                              | 多田 克彦 |
| 課題名  | 前期破水例における母体管理法と児の気管支肺異形成発症との関連性についての検討 |       |
| 審査事項 | 実施の適否                                  |       |

|    |    |  |
|----|----|--|
| 判定 | 承認 |  |
|----|----|--|

|      |   |       |
|------|---|-------|
| 番号   | H29-臨研-072  |       |
| 申請者  | 神経内科 医長   | 真邊 泰宏 |
| 課題名  | 脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究 (PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study) |       |
| 審査事項 | 実施の適否   |       |
| 判定   | 承認  |       |

|      |                              |       |
|------|------------------------------|-------|
| 番号   | H29-臨研-073                   |       |
| 申請者  | 附属看護助産学校 教員                  | 石川 涼太 |
| 課題名  | 開腹術後患者への腹部清拭の技法が及ぼす影響の多次元的評価 |       |
| 審査事項 | 実施の適否                        |       |
| 判定   | 承認                           |       |

|      |                       |       |
|------|-----------------------|-------|
| 番号   | H28-臨研-迅速-56          |       |
| 申請者  | 血液内科 医師               | 吉岡 尚徳 |
| 課題名  | 日本におけるゴーシェ病の実態調査      |       |
| 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                           | 吉岡 尚徳 |
| 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 | 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-26  |       |
| 申請者  | 血液内科 医師   | 吉岡 尚徳 |
| 課題名  | 成人急性前骨髄球性白血病 (APL) を対象とした化学療法の第 I I I 相臨床試験、APL204、試験登録 例の長期予後調査 (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  |       |

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2017年11月14日審査終了分)

|      |               |       |
|------|---------------|-------|
| 番号   | H29-臨研-066    |       |
| 申請者  | 循環器内科 医師      | 宮地 晃平 |
| 課題名  | 植込み型デバイスの実態調査 |       |
| 審査事項 | 実施の適否         |       |
| 判定   | 承認            |       |

以上