

2017年度 第9回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2018年1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	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), 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) ※欠席: 松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長), 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), 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-083	
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における右室機能不全とその回復機序に関する検討(Right ventricular dysfunction and recovery in chronic thromboembolic pulmonary hypertension)	
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21日審査終了分)

番号	H28-臨研-18	
申請者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 Study (MDS212)-	
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-33	
申請者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
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(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22日審査終了分)

番号	H29-臨研-077	
申請者	循環器内科 医師	辻 真弘
課題名	末梢性肺動脈狭窄症の疾患の特徴・特異性に関する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-078	
申請者	小児外科 医師	仲田 惣一
課題名	島根大学医学部附属病院における気管切開術後患者に対する喉頭気管分離術の術式についての検討	
審査事項	実施の適否	
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(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12月4日審査終了分)

番号	H28-臨研-19	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験(ATIS-NVAF 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-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ー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	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12月20日審査終了分)

番号	H25-臨研-37	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立	
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-46	
申請者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	経皮吸収型 β 遮断剤による非心臓手術周術期の心血管イベント抑制効果に関する検討(MAMACARI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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2017年12月21日審査終了分)

番号	H25-臨研-51	
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	骨髄増殖性腫瘍の実態調査	
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	H29-臨研-079	
申請者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究	
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】(2018年1月5日審査終了分)

番号	H29-臨研-081	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PTCL) に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第 II 相臨床試験の長期フォローアップ観察研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-082	
申請者	呼吸器内科 常勤医師	南 大輔
課題名	ViziShot FLEX 19G EBUS-TBNA 針 (超音波気管支鏡ガイド下針生検針) の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	

以上