

2019 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	2019 年 4 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	柴山卓夫(委員長 副院長 呼吸器内科医師), 松原広己(統括診療部長 循環器内科医師), 角南一貴(血液内科医長), 井上拓志(小児科医師), 久保孝文(外科医師), 岡田久香(看護部長), 市樂美千代(看護師長), 山本宏(薬剤部長), 平内洋一(臨床検査技師長), 沖田哲美(事務部長), 猪野博久(企画課長), 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:小川愛子(臨床検査科長)

【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	H20-臨研-30	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	本邦における心血管インターベーションの実態調査(J-PCI)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H21-臨研-35	
研究責任者	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	H23-臨研-50	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	血液・造血器疾患における疾患登録	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-55	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊椎疾患(頸椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍)の治療法を検証する前向き多施設研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-46	
研究責任者	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-56	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-32	
研究責任者	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-41	
研究責任者	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+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベ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-43	
研究責任者	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の国際的登録研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-46	
研究責任者	循環器内科 医長	宗政 充
課題名	経皮吸収型β1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	
判定	承認	

番号	H27-臨研-24	
研究責任者	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-27	
研究責任者	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に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究 Multicenter Randomized controlled trial based on Balloon Pulmonary Angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension (MR BPA study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-28	
研究責任者	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	H28-臨研-17	
----	-----------	--

研究責任者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-18	
研究責任者	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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-19	
研究責任者	脳神経内科 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	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-20	
研究責任者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検:ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-083	
研究責任者	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	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-089	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	平澤 裕美子
課題名	妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-090	
研究責任者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究: SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-093	
研究責任者	呼吸器外科 医長	平見 有二

課題名	非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討(SLCG04-01)附随研究 「治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析」	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-102	
研究責任者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメ タゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	
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】(2019年3月12日審査終了分)

番号	H26-臨研-21	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
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(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】(2019年3月22日審査終了分)

番号	H29-臨研-047	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 ~ Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) 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-55	
研究責任者	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	

番号	H29-臨研-016	
研究責任者	循環器内科 医師	田淵 勲
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後の 再狭窄の有無に関する検討」(Restenosis After Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension.)」	
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】(2019年3月27日審査終了分)

番号	臨研 2018-076	
研究責任者	産婦人科 医長	熊澤 一真
課題名	胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-077	
研究責任者	新生児科 医師	玉井 圭
課題名	Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-078	
研究責任者	臨床研究部 客員研究員	佐藤 鈴菜
課題名	がん患者の仕事の満足感や生活の質に影響を及ぼす要因について	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-036	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	代入 望里
課題名	大腿骨近位部骨折患者の手術待機期間の違いが術後リハビリテーションに及ぼす影響について	
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-47	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	平澤 裕美子
課題名	妊婦または授乳婦における薬に対する意識調査	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2019年3月28日審査終了分)

番号	臨研 2018-080	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	安藤 可織
課題名	脆弱性骨盤骨折患者における骨粗鬆症及びリハビリテーションについての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-082	
研究責任者	皮膚科 医師	眞部 恵子
課題名	第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-048	
研究責任者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	
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	臨研 2018-053	
研究責任者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異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	H29-臨研-081	
研究責任者	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	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H24-臨研-36	
研究責任者	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	

番号	H24-臨研-63	
研究責任者	耳鼻咽喉科 医長	赤木 祐介
課題名	頭頸部腫瘍における予後因子解析	

番号	H25-臨研-52	
研究責任者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究(Japan Respiratory PH study)	

番号	H27-臨研-迅速-49	
研究責任者	臨床検査科 科長	神農 陽子
課題名	メトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究	

番号	H28-臨研-14	
研究責任者	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	

番号	H28-臨研-21	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	ED に対するプロスタグランジン E1 陰茎海綿体自己注射の多施設共同臨床研究	

番号	H28-臨研-迅速-34	
研究責任者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する化学療法の実態調査	

番号	H28-臨研-迅速-39	
研究責任者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	停留精巣患児における精巣組織の病理学的検討	

番号	H28-臨研-迅速-53	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	転座腎細胞癌の実態把握と解析 - 多施設共同研究	

番号	H28-臨研-迅速-55	
研究責任者	呼吸器外科医長	平見 有二
課題名	肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討	

番号	H28-臨研-迅速-62	
研究責任者	呼吸器内科 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	

番号	H29-臨研-011	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	

番号	H29-臨研-079	
研究責任者	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	

番号	H29-臨研-094	
研究責任者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	低肺機能特発性肺線維症患者に対するニンテダニブの有効性, 安全性の後ろ向き検討	

番号	H29-臨研-095	
研究責任者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	ピルフェニドン治療にもかかわらず進行した特発性肺線維症患者におけるピルフェニドン継続使用に関する後ろ向き検討	

番号	H29-臨研-100	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	腎細胞癌における C 反応性蛋白の予後因子としての意義についての研究	

番号	臨研 2018-003	
研究責任者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出	

番号	臨研 2018-008	
研究責任者	脳神経外科 医長	福原 徹
課題名	小児頭部外傷患者の入院予後を予測する因子についての研究	

番号	臨研 2018-021	
研究責任者	10 階 A 病棟 看護師	安部 紗月
課題名	リバーズ TSA 患者の術後回復過程	

番号	臨研 2018-022	
研究責任者	7A 病棟 看護師	水野 佑香
課題名	大腿骨骨折患者の術後せん妄発症の現状 -統一した看護ケアを行う前後の比較-	

番号	臨研 2018-023	
研究責任者	看護部(5ACCU 病棟) 看護師	加藤 卓也
課題名	バルーン肺動脈形成術を受けた患者の身体的活動と QOL の変化	

以上