

2019 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	2019 年 8 月 28 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	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医師), 柴山卓夫(副委員長 副院長 呼吸器内科医師), 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), 佐藤吾郎(外部委員) ※欠席: 松原広己(統括診療部長 循環器内科医師), 井上拓志(小児科医師), 小川愛子(臨床検査科長), 林忠治(外部委員)

【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	H22-臨研-05	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	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	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	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	H24-臨研-08	
研究責任者	外科 消化器外科医長	國末 浩範
課題名	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対するユーエフティ/ロイコボリン療法の臨床的有用性に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-24	
研究責任者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	肺高血圧症の統合的オミックス解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-30	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	イマニチブまたはニロチニブ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ニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-23	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	肺動脈形成術における最適バルーンサイズの決定法に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H26-臨研-06	
研究責任者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	肺高血圧症における原因遺伝子異常の解明に関する研究(家族性肺高血圧症の血縁者および配偶者向け)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-07	
研究責任者	リハビリテーション科 医長	西崎 真里
課題名	肺高血圧症患者における運動時の呼吸肺循環応答と運動耐容能の規定因子に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-17	
研究責任者	循環器内科 レジデント	内藤 貴教
課題名	肺高血圧症における局所肺動脈内圧と肺動脈血流速度に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-02	
研究責任者	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	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-03	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSEに関する研究【PROP-UP Study II (付随研究)】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-12	
研究責任者	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-迅速-03	
研究責任者	外科 医師	久保 孝文
課題名	神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究	
審査事項	継続の適否	

判定	承認	
----	----	--

番号	H28-臨研-迅速-10	
研究責任者	臨床研究部 薬剤師	出石 恭久
課題名	肺高血圧症の発症・進展機序に関する病態の解明及び新規治療標的因子の探求に関する免疫組織化学的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-20	
研究責任者	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	H29-臨研-001	
研究責任者	外科 医師	秋山 一郎
課題名	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-015	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-017	
研究責任者	循環器内科 レジデント	内藤 貴教
課題名	「単施設における慢性血栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術の長期転帰に関する検討」(Long-Term outcomes of Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: a single institution experience)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-019	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-022	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験(SET-UP 試験)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H30-臨研-004	
----	------------	--

研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有 用性を検討する第Ⅱ相試験 OLCSG1801	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-001	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-004	
研究責任者	整形外科 診療部長	佐藤 徹
課題名	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-005	
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	当院の大腿骨近位部骨折患者における骨粗鬆症の現状及び与える影響についての検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-006	
研究責任者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	正期産児における新生児無呼吸発作の疫学的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-010	
研究責任者	整形外科 医長	塩田 直史
課題名	当院のリバース型人口肩関節置換術の術後成績及び機能的回復についての検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-011	
研究責任者	整形外科 医師	黒田 崇之
課題名	人工股関節全置換術後の臨床成績	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-014	
研究責任者	呼吸器内科 医師	南 大輔
課題名	カテーテルスプレー法を使用する気管支鏡検査の苦痛度評価試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-015	
研究責任者	腎臓内科 診療部長	太田 康介
課題名	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	

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7月11日審査終了分)

番号	臨研 2019-028	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究 (IVY study)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-029	
研究責任者	歯科 医長	角南 次郎
課題名	入院患者における口腔管理に対する患者満足度調査	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-001	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	
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-019	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2019年7月17日審査終了分)

番号	H28-臨研-迅速-10	
研究責任者	臨床研究部 薬剤師	出石 恭久
課題名	肺高血圧症の発症・進展機序に関する病態の解明及び新規治療標的因子の探求に関する免疫組織化学的検討	
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	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2019年7月22日審査終了分)

番号	臨研 2019-030	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	慢性骨髄性白血病に対して抗チロシンキナーゼ阻害薬内服中女性患者の卵巣機能に関する観察研究	
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】(2019年7月29日審査終了分)

番号	臨研 2018-054	
研究責任者	麻酔科 医師	野上 悟史
課題名	敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカー HRG(Histidine-Rich	

	Glycoprotein) : 敗血症早期治療への応用	
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8月6日審査終了分)

番号	臨研 2019-032	
研究責任者	腎臓移植外科 診療部長	藤原 拓造
課題名	長期生着腎移植レシピエントの検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-034	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	肺高血圧疾患領域における、肺血流 Single Photon Emission Computed Tomography の定量評価に関する検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-035	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	IgM 型 AL アミロイドーシスに関する調査研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-036	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-012	
研究責任者	整形外科・リハビリテーション科 医長	塩田 直史
課題名	当院の骨幹部骨折患者における術後成績、骨粗鬆症の現状及び骨癒合、機能回復についての検討	
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	臨研 2018-013	
研究責任者	整形外科・リハビリテーション科 医長	塩田 直史
課題名	当院における変形性膝関節症患者の人工膝関節全置換術に関する周術期介入が術後成績に及ぼす影響についての検討	
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	臨研 2018-057	
研究責任者	整形外科 医師	荒瀧 慎也
課題名	当院骨折患の骨粗鬆症性椎体骨折患者における術後成績、骨粗鬆症の現状及び骨癒合、機能的回復についての検討	
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	臨研 2018-058	
研究責任者	整形外科 医師	荒瀧 慎也
課題名	当院における脊椎内視鏡手術の術後成績についての検討	
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	臨研 2018-059	
研究責任者	整形外科 医師	荒瀧 慎也
課題名	当院における頸椎変性疾患に対する脊椎固定術の検討	
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	H22-臨研-44	
研究責任者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	自主臨床研究「肺高血圧症に関するバイオマーカーの探索	
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-30	
研究責任者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	肺高血圧症症例の肺組織を用いた肺動脈リモデリング機序解明と新規治療法開発のための基盤研究	
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-10	
研究責任者	臨床研究部 客員研究員	出石 恭久
課題名	肺高血圧症の発症・進展機序に関する病態の解明及び新規治療標的因子の探求に関する免疫組織化学的検討	
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	H29-臨研-014	
研究責任者	臨床研究部 客員研究員	出石 恭久
課題名	肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索(健常対象者向け)	
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-32	
研究責任者	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)	

番号	H24-臨研-33	
研究責任者	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
--	---

番号	臨研 2018-025	
研究責任者	金川病院 看護師	西田 英里
課題名	認知機能が低下している患者の日常生活動作における家族と看護師の認識の違い 一家族に対する在宅復帰支援についての検討ー	

以上