

2009 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	平成 21 年 4 月 22 日(水)
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 4 階 研修室 1
出席委員名	山内芳忠(委員長)、三河内 弘(副委員長)、久保俊英(小児科主任医長) 角南一貴(血液内科医長)、福原 徹(脳神経外科医師)、要田貴弘(事務部長) 三浦麗子(看護部長)、市場泰全(薬剤科長)、山鳥一郎(臨床検査科長) 大熊克美(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員) <span style="float: right;">欠席者なし</span>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><b>1. 「川崎病の静注用人免疫グロブリン療法に対する不応例予測スコアの検証」</b></p> <p>- 自主臨床研究 -</p> <p>&lt; 申請者 &gt; 小児科 医師 - 木村健秀</p> <p>&lt; 概要 &gt; 川崎病治療における静注用人免疫グロブリン(以下、IVIG という)療法は、川崎病急性期治療の第一選択薬として位置づけられている。しかし、その 10～20%に不応例が見られる。発症早期に IVIG 不応症例となるリスクを予測し、適切な追加治療を行なう事が求められている。今回「小林のスコア」を用い、当スコア「4 点群」と「5 点群」を比較し不応例の予測について検討する。</p> <p>&lt; 判定 &gt; 承認</p> <p>*****</p> <p><b>2. 「分娩施設の集約化における周産期の母子管理・支援のあり方に関する研究」</b></p> <p>- 国立病院機構共同臨床研究 -</p> <p>&lt; 申請者 &gt; 産婦人科 医長 - 多田克彦</p> <p>&lt; 概要 &gt; 分娩の集約化が母子に及ぼす影響について研究する。 分娩の集約化とそれともなう母子の早期退院が母子に及ぼす影響については、十分に検討されているとは言えない。分娩の集約化により本当に母子の安全性は確保されているのか、集約化された病院とそうでない病院とで母親の満足度(QOL)に差はないのか、集約化ともなう早期退院が母子関係に影響を与えていないか、等について研究する。さらに、可能であれば母子管理・ケア・支援のガイドラインを作成し提言を行う。</p> <p>&lt; 判定 &gt; 承認</p> <p>*****</p> <p><b>3. 「カプセル内視鏡再検査時の大建中湯による前処置の有用性の評価」</b></p> <p>- 多施設共同研究(川崎医科大学) -</p> <p>&lt; 申請者 &gt; 消化器科 医長 - 山下晴弘</p> <p>&lt; 概要 &gt; 原因不明の消化管出血等で小腸疾患が疑われ 3 ヶ月以内に前処置なしでカプセル内視鏡検査を受け、カプセルが盲腸に到達できなかった症例に対し、消化管運動促進作用が期待できる漢方薬 大建中湯のカプセル内視鏡前処置としての有用性について、封筒法による 2 群の無作為化比較試験により検討する。</p> <p>&lt; 判定 &gt; 承認</p> <p>*****</p>

#### 4. 「カプセル内視鏡検査時の大建中湯による前処置の有用性の評価」

- 多施設共同研究(川崎医科大学) -

<申請者>

消化器科 医長 - 山下晴弘

<概要>

原因不明の消化管出血等で小腸疾患が疑われカプセル内視鏡検査予定している症例に対し、消化管運動促進作用が期待できる漢方薬 大建中湯のカプセル内視鏡前処置としての有用性について、封筒法による2群の無作為化比較試験により検討する。

<判定>

承認

\*\*\*\*\*

#### 5. 「がん・非がんの鑑別診断における胃拡大内視鏡のインターネット回線を用いた精度・再現性の検討:白色光拡大観察とNBI拡大観察の診断能を含めて」

- 厚生労働省がん研究助成金『拡大内視鏡による消化器がんの早期診断法の確立に関する研究』個別研究 -

<申請者>

消化器科 医長 - 山下晴弘

<概要>

(1) がんと非がんを鑑別診断する際に、白色光非拡大観察に対する白色光拡大観察の診断能(上乗せ効果)と白色光拡大観察に対するNBI併用拡大観察の診断能(上乗せ効果)は、ある一定の高い診断能が得られるか?そしてどちらがすぐれているのかまたは同等なのか?(2)3種類の観察法に用いる内視鏡所見や拡大内視鏡分類と診断基準は、内視鏡医の間での再現性(agreement)は妥当であるか。これらのresearch questionを解決するために、がんと非がんの鑑別診断を行う際の白色光拡大観察とNBI併用拡大観察の通常観察に対する診断能と診断に用いる指標の再現性を検討する目的で、本研究を計画した。

<判定>

承認

\*\*\*\*\*

#### 6. 「前立腺肥大症に伴う下部尿路症状(LUTS)に対するナフトピジルとシロドシンの臨床効果比較試験」

- 多施設共同研究(岡山大学) -

<申請者>

泌尿器科 医長 - 津島知靖

<概要>

前立腺肥大症による排尿困難と2回以上の夜間頻尿を認め、少なくとも4週間に1回の性行為あるいは自慰を行っている患者を対象とし、ナフトピジルあるいはシロドシンを投与し、自覚症状(IPSSあるいは夜間頻尿回数など)に対する有効性及び安全性を比較検討する。 $\alpha$  ブロッカーの副作用として射精障害が注目されているので、本研究では、射精障害について詳細に比較検討する。

<判定>

承認

\*\*\*\*\*

#### 7. 「経口糖尿病薬との併用療法としての持効型インスリンアナログ製剤と二相性インスリンアナログ製剤の有用性の比較」

- 自主臨床研究 -

<申請者>

糖尿病・代謝内科 医師 - 利根淳仁

< 概要 >

近年、経口糖尿病薬のみでコントロール不十分な症例に対して、持効型インスリンアナログを追加して基礎インスリンを補充する BOT (Basal supported oral therapy) が、その簡便性と高い安全性から広く行われている。一方、大血管障害の進展抑制のためには食後過血糖の制御が重要であり、また、比較的軽症例では食後血糖が HbA1c 値に寄与するとの報告もあり、食後血糖の制御の重要性が近年強調されている。今回、経口糖尿病薬との併用療法として、持続性に優れた持効型インスリンアナログ製剤と食後血糖も制御し得る二相性インスリンアナログ製剤の有用性を比較検討する。

< 判定 >

承認