

2009 年度 第 2 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 5 月 27 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	三河内 弘(副委員長 副院長 循環器科医師) 東 良平(統括診療部長 呼吸器外科医師)、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 医長) 大熊克美(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員) 山内芳忠(委員長 臨床研究部長 新生児科):欠席
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>1. 「ピンクリスチン, ドキソルピシン, デキサメサゾン(VAD)寛解導入療法に非奏効の症候性多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ, デキサメタゾン(BD)併用療法を用いた自家末梢血幹細胞移植を伴う大量化学療法の有効性と安全性の検討(JMSG - 0901)」 - 日本骨髄腫研究会臨床共同研究 - <申請者> 血液内科 医長 - 角南一貴 <概要> 未治療症候性多発性骨髄腫症例を対象として標準寛解導入療法であるピンクリスチン, ドキソルピシン, デキサメタゾン(short VAD)療法を 2 コース施行後, 有効性が VGPR 未満であった症例に対してボルテゾミブ, デキサメタゾン(BD)療法を 2-4 コース実施する。引き続き, 自家造血幹細胞移植(Auto PBSCT)療法を実施し有効性と安全性を検討する。 <判定> 承認</p> <p>*****</p> <p>2. 「正常小児における部位別体組成の年齢別変動と成長ホルモン治療の影響に関する研究」 - 国立病院機構共同臨床研究 - <申請者> 小児科 医長 - 久保俊英 <概要> 小児でも社会的問題となりつつある生活習慣病対策の根幹は肥満対策である。そのためにはまず正しい肥満の評価、すなわち脂肪や筋肉の正常な分布を知る必要がある。今回の研究では、1 つの小学校の生徒を対象として 6 歳から 11 歳までの小児の身体全体の脂肪量・脂肪率や筋肉量に加えて、体幹・四肢の部位別体組成を計測して、まずわが国初の小児の正常の基準値となるものを設定する。次に同一児を毎年フォローして正常発育におけるこれら体組成の経年的変化を知る。これらのデータは今後の小児保健のあらゆる基礎指標となり、小児の発育の異常の発見だけでなく疾患の病態解明や薬の効果あるいは副作用を調査する上で重要な基礎料となる。また、これら体組成のデータと従来の肥満の指標となる肥満度や BMI(body mass index)との関連を詳細に検討することにより、いずれが小児の肥満あるいは生活習慣病のフォローにより適切な指標であるかが明瞭となり、我が国の小児保健に大きく貢献する。さらに、成長ホルモン治療の影響の部位特異性が得られれば、成長ホルモン治療の今後の更なる臨床応用が期待される。 <判定> 承認</p> <p>*****</p>

3. 「早発思春期に対する本邦の標準的性腺抑制療法が体組成に与える影響に関する研究」

- 自主臨床研究(多施設共同臨床研究)

< 申請者 >

小児科 医長 - 久保俊英

< 概要 >

早発思春期に対して我が国で標準的に行われている性腺抑制療法が、患児の体組成に与える影響を明らかにして、長期治療の安全性を考察すると共に、小児での性ホルモンの体組成に与える影響を考察することを目的とする。

国内で同種の研究報告はなく、海外では、性腺抑制療法によって体脂肪率が増加するあるいは骨密度を減少させる報告があるが、最終的な結論はまだ得られていない。

海外と本邦の標準療法での一番の相違は初期の leuprorelin acetate の投与量である。海外では概ね 2mg と大容量で開始する。本邦の標準療法は 30 μ g/kg/4w から開始する。

全く同等の治療効果が得られていることを前提に、本研究では、まず本邦での治療量が欧米に比べて遥かに少ない為、体組成に与える影響が海外の報告に比べて少ない可能性が大きく、結果としてより安全であることが証明できる可能性があり、本邦の標準療法を世界に喧伝できるチャンスである。また、部位別体組成の変化を検討した報告はまだない。更に、人為的にエストロゲン欠乏状態を作り出すことによって逆説的に性ホルモンの体組成に及ぼす影響の部位特異性を探ろうとするきわめて独創的な研究である。

< 判定 >

承認