

2009 年度 第 3 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 6 月 24 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 臨床研究部長 新生児科) 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) 欠席者なし
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. 「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08」</b> - がん臨床研究事業「小児がんに対する標準治療・診断確立のための研究」班 - &lt;申請者&gt; 小児科 医師 - 古山輝久 &lt;概要&gt; 前方視的観察研究により本邦小児急性リンパ性白血病(ALL)の初回再発例の治療実態と予後の実態を正確に把握する。また、2.non-T の第一再発小児 ALL 中間リスク群(ALL-REZ BFM S 分類の S2)に対し、ALL-REZ BFM 95/96 の治療を修正して適用し、寛解導入療法後もMRDが残存する例については、同種造血幹細胞移植を行うことによりS2の無イベント生存率(EFS)を過去の日本の治療によるEFSより改善させ得るか、有効性と安全性を検証する。 &lt;判定&gt; 承認</p> <p>*****</p> <p><b>2. 「再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダラピン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第 相試験」</b> - 造血器腫瘍研究会 - &lt;申請者&gt; 血液内科 医師 - 朝倉昇司 &lt;概要&gt; 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫患者を対象に、リン酸フルダラピン錠(40mg/m<sup>2</sup>/日)とリツキシマブ(375mg/m<sup>2</sup>)を 6 クールクール繰り返し併用投与した場合の抗腫瘍効果及び安全性を検討する。( *:CT を用いた抗腫瘍効果判定による) &lt;判定&gt; 承認</p> <p>*****</p> <p><b>3. 「岡山県糖尿病医療連携で用いられる歯周病セルフチェック票の有用性についての研究」</b> - 自主臨床研究 - &lt;申請者&gt; 糖尿病・代謝内科 医師 - 利根淳仁 &lt;概要&gt; 糖尿病領域における岡山県内統一の地域連携パスの一環として、岡山県歯科医師会が作成した「歯周病セルフチェック票」の項目と実際の歯周病の状況を比較することにより、「歯周病セルフチェック票」の妥当性について検討する。 同意取得後、岡山県歯科医師会が作成した「歯周病セルフチェック票」に記入し、歯科にて基本歯科検診を受ける。「歯周病セルフチェック票」の内容と PCR 値(plaque control</p>

record; 口腔清掃状態の指標)、炎症マーカー、糖代謝、脂質プロファイルを統計的に処理し、比較検討する。診察する歯科医師、歯科衛生士は「歯周病セルフチェック票」の結果を見ずに歯周病の評価を行う。

< 判定 >

承認