

2009 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 9 月 30 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)、山鳥一郎(臨床検査科長 医長) 要田貴弘(事務部長)、三浦麗子(看護部長)、市場泰全(薬剤科長)、 大熊克美(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員)
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. 「腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応(Hnad-Foot Skin Reaction)に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第 相試験」</p> <p>- 腎癌研究会多施設共同研究 -</p> <p>< 申請者 > 泌尿器科 医長 - 津島知靖</p> <p>< 概要 > ソラフェニブを投与され、Grade 1 の手足皮膚反応を認めた症例に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性を、10%尿素クリームを対照薬として検討する。主要評価項目は Grade 2 および 3 の手足皮膚反応の発現率であり、副次評価項目はソラフェニブ服薬状況(減量・中止)、痛みの評価(VAS)、安全性である。 無作為化割り付けにより高すべり性スキンケアパッド(リモイスTMパッド)群あるいは 10%尿素クリーム群に割り付ける。観察期間は 4 週間であり、主要評価項目は Grade 2 および 3 の手足皮膚反応の発現率、副次評価項目はソラフェニブ服薬状況(減量・中止)、痛みの評価(VAS)、安全性である。</p> <p>< 判定 > 承認</p> <p>*****</p> <p>2. 「慢性骨髄性白血病(CML)におけるイマチニブ投与量および血中濃度と有効性の比較に関する検討 - 日本人におけるイマチニブの至適用量に関する検討 - (CML202-PK)」</p> <p>- JALSG CML202 付随研究(CML202-PK) -</p> <p>< 申請者 > 血液内科 医長 - 角南一貴</p> <p>< 概要 > 本研究では日本人における慢性期 CML 患者に対するイマチニブ 400 mg の至適用量としての妥当性を検討するため、JALSG CML202 試験におけるイマチニブ 300 mg 投与症例と 400 mg 投与症例を対象にイマチニブ血中トラフ値と細胞遺伝学的効果、分子遺伝学的効果を比較検討するとともに、欧米における Pharmacokinetics (PK) 解析で得られた major molecular response (MMR) 達成閾値 1000 ng/ml を日本人患者において超えた割合を確認する事を目的とする。同時にイマチニブの結合蛋白であるアルブミン及び α1-acid glycoprotein (AGP)濃度およびトラフ時の患者血漿による BCR-ABL キナーゼ抑制効果(plasma inhibitory activity, PIA)を測定し、有効性との相関を検討する。 研究の成果は、将来、CML の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることに役立つことが期待される。</p> <p>< 判定 > 承認 -</p> <p>*****</p> <p>3. 「冠動脈インターベンション(PCI)後の運動療法と患者の QUL や再狭窄の予後との関連に関する研究」</p>

- 自主臨床研究 -

< 申請者 >

リハビリテーション科 理学療法士 - 安藤可織

< 概要 >

PCI 後の患者に対して 5 年後の運動実施状況や運動療法と患者の QOL や再狭窄等の予後関連について述べた報告は少ない。今回、調査することにより現状を把握し、心臓リハビリテーションの取り組みに参考にしていく。

< 判定 >

承認

4. 「腎移植における多剤併用療法の検討—カルシニューリン阻害剤・バシリキシマブ・ミゾリピン・ステロイド剤を基本とした治療法の実施共同研究—」

- 腎移植多剤併用療法研究会 -

< 申請者 >

外科 診療部長 - 田中信一郎

< 概要 >

腎移植後のカルシニューリン阻害剤 (CNI) としてシクロスポリン (CyA) 以外にタクロリムス (FK) を使用する群を設け、バシリキシマブおよびステロイド剤を基本とする免疫抑制療法に MZR 6mg/kg を併用し、その有効性および安全性を検討する。併せて、ミゾリピン (MZR) と FK による 4 剤併用療法についても検討する。比較対照は、参加施設で過去に実施した代謝拮抗剤として MMF を含む 4 剤併用免疫抑制療法の結果とする。また、定期的に腎生検を実施し、腎組織に対する本免疫抑制療法プロトコルの長期的効果を検討する。

< 判定 >

承認

5. 「耐糖能異常を有する患者において内因性インスリン分泌能評価とインクレチン:GLP-1 の臨床的応用への検討」

- 自主臨床研究 -

< 申請者 >

糖尿病・代謝内科 医長 - 肥田和之

< 概要 >

耐糖能異常を有する患者において尿中 CPR、グルカゴン負荷試験を用いて内因性インスリン分泌能を評価し、また食事 (テストミール*) によるインスリン分泌、GLP-1 分泌の経時的な変化を測定し、インスリン抵抗性、糖毒性、インスリン分泌不全状態等の様々な耐糖能異常の病態に応じて GLP-1 分泌動態がどのように内因性インスリン分泌能や経時的インスリン分泌の変化と関連しているかを検討する。

2 型糖尿病患者において食事・運動療法や、長期多剤併用においても血糖コントロールが不良の患者において残存内因性インスリン分泌能をグルカゴン負荷試験、蓄尿によって正確に評価し、2 型糖尿病の様々な血糖コントロール状態において、食事後の GLP-1 分泌の経時的変化、分泌状態を評価しておくことは、今後糖尿病薬物療法のあり方そのものを大きく変える可能性のある GLP-1 製剤の的確な適応、臨床応用する上で有用な臨床研究であると思われる。

< 判定 >

承認

6. 「子宮体内 (胎児期)、乳児期の環境が小児成人病、生活習慣病発症に及ぼす影響について」

- 自主臨床研究 -

< 申請者 >

糖尿病・代謝内科 医長 - 肥田和之

< 概要 >

今回、子宮体内環境(出生体重、出生身長)、乳児期の栄養(母乳、ミルク)、生後の発育パターンが将来の肥満、生活習慣病発症に影響を及ぼすかどうかを成人における現在の身体計測値変数と比較することにより、日本人における Baker 仮説の妥当性を検討する。

1) 毎年学生健康診断を行う際に身体測定、採血を併せて行う。

2) アンケート用紙にて出生体重、出生身長、乳児期の栄養等の情報を習得する。

低出生体重児のメタボリック症候群、生活習慣病のリスクを統計学的に検討して、今後の予防医学に役立たせる。

< 判定 >

承認

7. 「The Contribution of Genetic Analysis to the efficacy of Clopidogrel (Cognac study)クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究」

- 多施設共同研究(複雑化する脳・心血管疾患病態における適切な抗血栓治療の開拓循環器病研究) -

< 申請者 >

神経内科 医長 - 真邊泰宏

< 概要 >

脳梗塞・TIA の 2 次予防のためにクロピドグレルの投与を受けている患者群を対象に、クロピドグレル抵抗性に関する遺伝子多型と心血管合併症および心血管疾患による死亡との関連を明らかにする。さらに、抗血小板作用、および出血合併症との関連も検討する。

< 判定 >

承認