

2009 年度 第 6 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 10 月 28 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              | <p>山内芳忠(委員長 臨床研究部長 新生児科)<br/>         三河内 弘(副委員長 副院長 循環器科医師)、<br/>         東 良平(統括診療部長 呼吸器外科医師)<br/>         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)<br/>         要田貴弘(事務部長)、三浦麗子(看護部長)、市場泰全(薬剤科長)、<br/>         大熊克美(企画課長)、阿部浩二(外部委員)</p> <p style="text-align: right;">※久保俊英(小児科主任医長)、守屋 明(外部委員):欠席</p>  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>1. 「凝固因子を指標に加えた急性大動脈解離(Type A)の手術適応評価の有用性の証明研究」</b><br/>         ー国立病院機構共同研究ー<br/>         &lt;申請者&gt;<br/>         心臓血管外科 医長 ー 岡田正比呂<br/>         &lt;概要&gt;<br/>         これまでの研究で、年齢、解離腔血栓化の有無、PT-INR 値から早期死亡率を予測する式を開発した。一部の症例で D-dimer や FDP は解離腔血栓化の有無や PT-INR よりさらに早期死亡率を反映することが判明した。早期死因はほとんど手術で防げる致命的合併症であり、死亡率予測式は正確な手術適応を示す。本研究はこの予測式の有用性を証明するとともに、D-dimer、FDP、fibrinogen を加えた更に正確な予測式を創出することが可能かを検討する<br/>         本研究で上記を証明することで、不要な緊急手術を避けたり、必要な緊急手術を早期に決定することができようになり、治療成績の向上と医療資源の節減に結び付くと考える。<br/>         &lt;判定&gt;<br/>         承認</p> <p style="text-align: center;">*****</p> <p><b>2. 「小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究 CML-08」</b><br/>         ー日本小児白血病リンパ腫研究グループ厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「小児がんに対する標準治療・診断確立のための研究」班ー<br/>         &lt;申請者&gt;<br/>         小児科 医師 ー 古山輝久<br/>         &lt;概要&gt;<br/>         診断時年齢 18 歳未満の初発時慢性期の慢性骨髄性白血病(CML)を対象に前方視的観察研究を行い、イマチニブ市販後の小児慢性期 CML の治療成績を把握する。末梢血 BCR-ABL/ ABLmRNA 比、FACS を用いたマーカー解析、イマチニブ血中濃度解析、BCR-ABL 遺伝子変異解析の中央検査を行い、イマチニブによる治療効果や予後の予測因子を検討する。さらに、イマチニブの急性毒性を確認するとともに長期内服による身体への影響を調査する。<br/>         本研究においては、試験的な治療介入は行わない。一方、CML の治療については、2007 年 10 月に発行された「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」(日本小児血液学会編)のなかでガイドラインが公表されており、これが現時点での標準的治療と考えられる。そのため、本研究ではガイドラインに基づいた治療が行われることを想定し、計画書別項 0.1.の目的についての検討も、ガイドラインに基づいた治療のなかで行われる。しかし、正当な理由により、ガイドラインに従わない治療を行う場合でも、初期治療薬として「イマチニブ」を選択した場合(ヒドロキシウレアの前投与は許容)、本研究に参加することができる。<br/>         &lt;判定&gt;<br/>         承認</p> |