

2009 年度 第 7 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 22 年 1 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	<p>山内芳忠(委員長 臨床研究部長 新生児科) 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)、市場泰全(薬剤科長)、 大熊克美(企画課長)、守屋 明(外部委員) 欠席:三河内 弘(副委員長 副院長 循環器科医師)、三浦麗子(看護部長)、 阿部浩二(外部委員)、</p>
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. 「脳梗塞患者における抗血栓療法のリスク・ベネフィットに関する研究」 — 国立病院機構ネットワーク共同研究 — <申請者> 神経内科 医長 — 真邊泰宏 <概要> 高齢者の増加とともに、高齢者に多い血栓性疾患が増加し、各学会のガイドラインに沿って血栓性疾患の予防に抗血栓薬が積極的に投与されている。それらのガイドラインは欧米の研究成果に基づくものが大部分で本邦からの研究資料は乏しい。一方、日本人は欧米人と比較して血栓性疾患が少なく、出血が多いとの意見も散見される。そこで、現在広く用いられている抗血小板薬(アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール)と抗凝固薬(ワルファリン)の各抗血栓薬単独および併用時の出血性合併症発症率とその関連因子を明らかにする。合わせて血栓性疾患予防効果をも観察する。 <判定> 承認</p> <p>*****</p> <p>2. 「ペースメーカー移植手術におけるアジスロマイシンドライシロップによる術後感染予防の検討」 — 自主臨床研究 — <申請者> 循環器科 医師 — 宗政 充 <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 α 1-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。 <判定> 承認</p> <p>*****</p> <p>3. 「岡山大学関連病院における経皮的冠動脈血行再建術の実態調査」 — 多施設共同研究(岡山大学) — <申請者> 循環器科 医師 — 宗政 充 <概要></p>

岡山大学関連病院で経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を行った冠動脈疾患患者の臨床評価を行うレジストリであり、岡山大学関連病院の実態を共有することが目的である。

岡山大学および岡山大学関連病院において施行された経皮的冠動脈インターベンション(PCI)レポートを回収する。記載事項:年齢、性別、緊急性、ステントの使用など(各病院の様式は任意)。回収方法:連結可能匿名化した状態でメール送信。情報責任者である、岡山大学病院循環器内科 助教 幡 芳樹と研究責任者しか知らないパスワードを設定し、情報を管理し、収集した情報の統計的解析を行う。

岡山大学関連病院での治療成績の臨床評価を行い実態を共有し、海外の大規模臨床試験と比較する事で、今後の経皮的冠動脈インターベンション(PCI)治療に役立つ情報が得られることが期待される。

<判定>

承認

4. 「脂質異常症患者に対する Pitavastatin およびイコサペント酸エチル(EPA)を用いた MDCT による冠動脈石灰化指標変化に関する多施設共同試験(PEACH trial)」

—多施設共同研究(岡山大学)—

<申請者>

循環器科 医師 — 宗政 充

<概要>

Pitavastatin による介入をベースとした脂質コントロールが冠動脈 CT による冠動脈石灰化指標の推移に与える影響を検討する。

岡山大学関連病院において Pitavastatin による介入をベースとした脂質コントロールが冠動脈 CT による冠動脈石灰化指標の推移に与える影響を検討し、冠動脈疾患に対する一次予防に役立つ情報が得られることが期待される。

<判定>

承認

5. 「岡山大学関連病院における、植え込み型デバイスの実態調査」

—多施設共同研究(岡山大学)—

<申請者>

循環器科 医師 — 宮地晃平

<概要>

本研究は、岡山大学関連病院における植え込み型デバイスが適用となる不整脈患者を対象とした、多施設共同前向き植え込み型デバイスリモートモニタリングに関するレジストリである。岡山大学病院と岡山大学関連病院での植え込み型デバイスの実態を共有し、専門性の高い大学病院での解析に基づき、より病状に即した設定の変更等を効率的に行う事が目的である。

岡山大学関連病院での植え込み型デバイスの実態を共有し、海外の大規模臨床試験と比較する事で、今後の不整脈治療に役立つ情報が得られることが期待される。

<判定>

承認

6. 「1 型糖尿病関連遺伝子群の多施設共同研究」

—多施設共同研究(1 型糖尿病調査委員会)—

<申請者>

糖尿病・代謝内科 医師 — 利根淳仁

<概要>

現在までに、HLA 遺伝子を初めとするいくつかの遺伝子の異常が 1 型糖尿病発症に関係することが明らかとなっている。本研究は、1 型糖尿病の各表現型、すなわち「劇症型」、「緩徐進行型」、及び「急性発症」の感受性マーカーあるいは原因遺伝子を明らかにすることを目的に、広く糖尿病学会員に呼びかけ、1 型糖尿病の各表現型の遺伝子研究を当調査委員会が行う。

インフォームドコンセントが得られた場合のみ、末梢血を約 10ml 採取し DNA を抽出、当調査委員会が指定する研究機関において直接シーケンス法等を用いて遺伝子解析を行う。対照者についても同様にインフォームドコンセントを得た上で解析を行う。

<判定>

承認

7. 「剖検人体に対する、剖検前死後画像診断の有用性に関する調査研究」

— 国立病院機構共同研究(平成 21 年度指定研究) —

<申請者>

循環器科 副院長 三河内 弘

<概要>

本研究では、剖検を予定された死亡している人体に対して、剖検前に Ai(Autopsy Imaging 以後 Ai とする)を行うことによって、剖検プロセスがより効率性の高いものになるか、もしくは、剖検結果がより正確かつ妥当なものになるかについて調査する。

死後画像診断で表記された人体所見と、その後行われた解剖所見との内容について、前者にあって後者がない情報、及び後者にあって前者にない情報、又はその両方が存在するかについて調査する。

また、死亡画像診断を受け、その後剖検を受けた人体に対し、当初 Ai によって得られた情報と共に剖検報告書としてまとめられた情報は、再読影された Ai 所見にどの程度新たな情報を与えるかについて調査する。

<判定>

承認

8. 「新型インフルエンザA(H1N1)に対する インフルエンザHAワクチンの安全性の研究(付随研究)」

— 国立病院機構共同研究 —

<申請者>

呼吸器科 副統括診療部長 — 佐藤利雄

<概要>

本調査は、貴院に勤務し、【H1N1-SURVEY】研究に参加された方々の情報および、【H1N1-SURVEY】研究に参加されなかったが、研究対象者となり得る方々の平成 21 年 10 月 1 日から 11 月 30 日までの 2 ヶ月間での情報を併せて報告していただく調査研究

<判定>

承認