

2010 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 23 年 3 月 23 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	松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器科医師)、 東 良平(副委員長 副院長 呼吸器外科医師)、 佐藤利雄(統括診療部長 呼吸器科医師)、角南一貴(血液内科医長)、山鳥一郎(臨床検査科長(医師))、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)、大熊克美(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員) ※欠席委員:久保俊英(小児科診療部長)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H22-048	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討の付随研究－オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究－	
研究概要	<p>(1)目的: 現在実施中の JFMC41-1001-C2 試験(当院では 2010 年 10 月審査承認)に登録された患者のうち、本研究への同意が得られた症例を対象とし、オキサリプラチンの特徴的な有害事象(アレルギー反応/アナフィラキシー、末梢神経症状)と相関する日本人における遺伝子多型を網羅的遺伝子解析(Genome-wide association study: GWAS)の手法を用いて探索することを目的とする。さらに、予後因子の探索も同時に行う。 本研究は、JFMC41-1001-C2 試験の付随研究として実施するものである。</p> <p>(2)方法(多施設共同にて実施):</p> <p>①提供を受けようとする試料等の種類と量 文書による研究参加同意が得られた対象患者より 5mL の静脈血を採血する。</p> <p>②解析方法 血液検体は当院にて匿名化した後、中央測定機関にて DNA の抽出が行われる。抽出された DNA は京都大学個人情報管理者に搬送される。その後、京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センターにて、遺伝子多型解析等の解析が行われる。</p>	
判定	承認	

番号	H22-049	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験 <イマチニブ療法>-GIST 研究会臨床試験(B)	
研究概要	<p>切除可能と判断された転移・再発性の GIST 肝転移患者を対象として施行されたイマチニブ 400mg 連日投与の有効性及び安全性を多施設で評価・検討する。</p> <p>主要エンドポイント:無増悪生存期間</p>	
判定	承認	

番号	H22-050	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験 <手術療法>-GIST 研究会臨床試験(A)	
研究概要	<p>切除可能と判断された転移・再発性の GIST 肝転移患者を対象として施行した手術治療の有効性及び安全性を多施設で評価・検討する。</p> <p>主要エンドポイント:無再発生存期間</p>	

判定	承認	
----	----	--

番号	H22-051	
申請者	5A 病棟 看護師	花房 祐大
課題名	咽頭パック使用による口腔ケア洗浄時の気管内流れ込み減少への取り組み	
研究概要	<p>(1)目的: 咽頭パックが、口腔ケア洗浄時にカフ上部への流れ込みを減少させることに有効性があるかを検証する。</p> <p>(2)方法: 本人あるいは代諾者より文書同意が得られた患者を対象とする。気管挿管中の患者の口腔ケアにおいて、同一患者で咽頭パック使用、未使用の両手技を交互に実施し、気管内流れ込み量を比較検討する。</p>	
判定	承認	

番号	H22-052	
申請者	泌尿器科 医長	津島 知靖
課題名	根治切除不能または転移性の腎細胞癌に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討	
研究概要	<p>(1)目的: VEGFR を標的とする分子標的治療薬(ソラフェニブ、スニチニブ)治療後の二次治療としてのエベロリムスの有効性を確認する。主要評価項目は、無増悪生存期間。</p> <p>(2)方法(多施設共同にて実施):</p> <p>①対象症例 根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者で、組織学的に淡明細胞癌と確認された症例であって、一次療法として、1 剤の TKI(ソラフェニブ、スニチニブ)治療を施行されたが、病勢が進行した患者。文書同意が得られた患者を対象とする。</p> <p>②収集方法 前向きに症例を登録する。</p>	
判定	承認	

番号	H22-053	
申請者	血液内科 医師	朝倉 昇司
課題名	高リスクびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する治療早期の FDG-PET を用いた、rituximab 併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいは R-CHOP 療法への層別化治療法の検討 - JSCT NHL10 -	
研究概要	<p>初発の高リスク(aa-IPI High、High-intermediate risk)の CD20 陽性びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対して、化学療法 2 コース後に FDG-PET を撮影し、結果を中央画像診断により判定し、FDG-PET 陽性例に R-CHOP 療法計 4 コース及び CHOP 療法計 2 コース後に大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植を、陰性例に R-CHOP 療法 8 コースを行う。この FDG-PET 結果に基づく層別化治療法の有効性と安全性を検討する。</p> <p>(注1)CHOP 療法: Cyclophosphamide + Doxorubicin + Vincristine + Prednisolone による 4 剤併用化学療法 (注2)R-CHOP 療法: rituximab 併用 CHOP 療法</p>	
判定	承認	

番号	H22-054	
申請者	血液内科 医師	朝倉 昇司
課題名	高リスクびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する治療早期の FDG-PET を用いた、rituximab 併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいは R-CHOP 療法への層別化治療法の検討(JSCT NHL10)の附随研究「高リスクびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫における生物学的予後予測因子の検索」	

研究概要	<p>JSCT-NHL10 臨床研究の附随研究として、初発の高リスクの CD20 陽性びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫における生物学的予後予測因子の意義を検討する。</p> <p>JSCT-NHL10 臨床研究に登録された患者であって、本附随研究への参加について文書による同意が得られている症例を対象として実施する。</p> <p>対象症例の組織標本(初発時)の未染標本、もしくはブロック標本を、匿名化の上、染色実施施設に提出する。染色実施施設では標本の免疫染色が行われる。</p>	
判定	承認	

番号	H22-055	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法(アスピリン+シロスタゾール)の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究	
研究概要	<p>研究参加施設で症例登録期間中に入院する急性期の非心原性脳梗塞症例を対象とする。</p> <p>文書同意が得られた患者(被験者)を、コンピューター登録で無作為に2群へ割り付けする(アスピリン+シロスタゾール投与群、アスピリン投与群のいずれか)。登録項目、主要評価項目および副次的評価項目について、2群間で比較検討する。</p>	
判定	承認	