

2010 年度 第 1 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 4 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	東 良平(委員長代行 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 医長)、 要田貴弘(事務部長)、市場泰全(薬剤科長)、三浦麗子(看護部長) 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:久保俊英(小児科主任医長)、福原 徹(脳神経外科医師)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H22-001	
申請者	循環器科 医師	溝口 博喜
課題名	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症に対する経皮的肺動脈形成術の有効性・安全性確立に関する研究	
研究概要	<p>薬物治療抵抗性の CTEPH 患者に対する経皮的肺動脈形成術(Balloon Pulmonary Angioplasty; BPA)の適応病変の決定に、血管内超音波・血管内視鏡・血管内 OCT イメージングなどの各種イメージングデバイスを用い、どのような方法がもっとも有効であるかを検討する。あわせてこれまで経験的に行ってきた再灌流性肺水腫の予防策(メチルプレドニゾンやシベレスタットの投与)のうち、いずれが最も有効かを再検討し、BPA の有効性と安全性を証明する。</p> <p>CTEPH 患者の内頸静脈(場合によっては、大腿静脈、鎖骨下静脈)より肺動脈へガイディングカテーテルを進める。肺動脈造影後、狭窄あるいは閉塞部位に治療用ワイヤーを通過させバルーンカテーテルで拡張を行う。病変部の確認、あるいはバルーンサイズ決定のためこれまで使用してきた血管内エコーに加え血管内視鏡または血管内 OCT イメージングを併用し、どの方法によった場合がもっとも良い結果が得られたかを検討する。また、BPA 後の肺水腫予防として、これまで術前から術後 2 日目までメチルプレドニゾン 500mg 与を行ったが十分でなく、シベレスタットの投与も追加してきたが、やはり水腫を予防できていない。両者の併用が有効か否か不明のままであるので、メチルプレドニゾン 500mg 単独群、500mg+シベレスタット群に無作為に割付、水腫の程度に差が歩かないかを検討する。評価は胸部 CT 検査と血液ガス分析による。</p>	
判定	承認	

番号	H22-002	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75 歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 EWTOPIA75 試験	
研究概要	<p>(1)研究の概要・目的</p> <p>高 LDL コレステロール血症を有する高齢患者(75 歳以上)で、冠動脈疾患の既往のないハイリスク患者を対象としたランダム化比較試験の実施により、食事指導およびエゼチミブ投与の併用と食事指導単独を比較し、エゼチミブ投与の脳心血管イベント抑制効果を検討する。</p> <p>(2)研究のデザイン</p> <p>文書による同意取得後、登録した対象患者を、「食事指導+エゼチミブ投薬」群と「食事指導+エゼチミブ非投薬」群とに無作為に割り付け、試験治療及び追跡調査を継続する。多施設共同、前向き、ランダム化、オープン、評価者盲検試験である。</p>	
判定	承認	

番号	H22-003	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘

課題名	呼気水素ガス濃度測定と小腸カプセル内視鏡を用いた小腸運動機能の新しい評価方法の検討
研究概要	<p>(1)目的 近年、機能的胃腸症(FD)や過敏性腸症候群(IBS)などの消化管の機能障害による疾患が注目を集めている。器質的な疾患に対する治療方法が確立し、また治療成績も良いため、結果として機能的疾患群が注目を集めるようになってきたともいえる。器質的な疾患に対する検査手技のめざましい発展に対して、消化管機能検査に関しては立ち遅れている感が否めない。過去には胃の機能評価方法として胃電図、腸管機能評価方法として腸音図等が使用され、また現在でも使用されているがその臨床的意義に関しては依然確立していない。今回、呼気中の水素ガス濃度測定による非侵襲的な検査と小著カプセル内視鏡による実際の小腸運動の評価とを組み合わせることで小腸運動機能の新しい評価方法を考案したので、その実用性の検討のために Pilot study を計画した。</p> <p>(2)対象 ①収集症例 健常ボランティア ②収集方法 院内で研究計画に賛同してくれるボランティアを募集する。</p>
判定	承認

【委員会審議(実施中の課題に関する変更)】

番号	(2008年2月承認分)	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	初回 TS-1 療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法— CPT-11 単独療法 vs TS-1+CPT-11 併用化学療法の無作為化比較第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 —	
変更事項	研究実施計画書の変更:症例集積期間、研究期間の延長等	
判定	承認	