

2010 年度 第 2 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 5 月 26 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)、福原 徹(脳神経外科医師)、山鳥一郎(臨床検査科長(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) ※欠席委員:久保俊英(小児科診療部長)、守屋 明(外部委員)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H22-004	
申請者	眼科 医長	大島 浩一
課題名	眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究 (国立病院機構が行う「EBM 推進のための大規模臨床研究」)	
研究概要	<p>(1)目的 多数の臨床例を基に、白内障以外の眼手術による周術期の抗凝固薬、抗血小板薬の継続・休薬双方のリスクを眼合併症、全身合併症の両面から検討する。</p> <p>(2)対象及び方法 本研究は、多施設共同研究である。 眼手術を予定された 60 歳以上の患者のうち、白内障単独手術以外の眼手術を予定された患者を対象とする。抗凝固薬、抗血小板薬の有無、種類や用量、眼手術の種類は問わない。原則として研究期間中に対象となる患者を全例、サンプリングする。 登録に先立って、担当医は患者本人に説明文書を渡し必要事項の説明を行う。なお、本研究は介入を伴わず、人体試料を用いない臨床研究であるために、患者からの同意文書の取得は行わない。ただし、データ利用に同意しない患者においては、登録を行わずに、その臨床データを用いないものとする。</p>	
判定	承認	

番号	H22-005	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 －JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)－	
研究概要	<p>(1)目的 染色体異常および急性骨髄性白血病(AML)の発症・進展・予後に影響を及ぼす可能性が示唆されている遺伝子変異を網羅的に解析することにより、これらが単独または複合的に成人 AML の予後に与える影響を検討し、分子病態に基づく個別化治療を行う上での層別化因子となりうる分子病型を明らかにする。</p> <p>(2)対象及び方法 ①対象 急性前骨髄球性白血病を除く未治療の 16 歳以上 65 歳未満の AML 患者のうち、治癒を目指した化学療法(JALSG AML201 プロトコールを目安)を施行予定の患者 ②方法 本研究では、治療法に関する介入は行わない。 治療開始前に骨髄検査を施行する際に骨髄液を 2ml 余分に採取し、この骨髄液を検体として遺伝子解析を行う。骨髄液が採取できない場合には、末梢血での遺伝子解析も可とする。</p>	
判定	承認	

番号	H22-006	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 －JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)－	
研究概要	<p>(1)目的 染色体異常 t(8;21)(q22;q22)、inv(16)(p13.1q22)、t(16;16)(p13.1;q22)を有する急性骨髄性白血病(Core binding factor-acute myeloid leukemia, CBF-AML)・急性前骨髄球性白血病(Acute promyelocytic leukemia, APL)を除く成人急性骨髄性白血病(Acute myeloid leukemia, AML)で FLT3 internal tandem duplication (FLT3/ITD) 変異を有する症例を対象に、第一寛解期での同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性を評価する。</p> <p>(2)対象及び方法 ①対象 APL ならびに CBF-AML を除く FLT3/ITD 変異陽性第一寛解期成人 AML 患者 ②方法 全適格例における 3 年無病生存率(Disease-free survival, DFS)を主要評価項目とする。</p>	
判定	承認	

番号	H22-007	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験 －JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)－	
研究概要	<p>(1)目的 染色体異常 t(8;21)(q22;q22)、inv(16)(p13.1q22) / t(16;16)(p13.1;q22)を有する成人急性骨髄性白血病(Core binding factor-acute myeloid leukemia, CBF-AML)症例を対象に、寛解後療法としてシタラビン大量療法を行った際の KIT 遺伝子変異の有無による治療反応性の違いを検討し、シタラビン大量療法の最適な使用法を明らかにすることを目的とする。</p> <p>(2)対象及び方法 ①対象 CBF-AML 第一寛解期の成人 AML 患者 ②方法 KIT 遺伝子変異の有無別の CBF-AML 症例の無病生存期間を主要評価項目とする。</p>	
判定	承認	

番号	H22-008	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	HCV 感染が悪性リンパ腫の発症に及ぼす影響を解析する前方視的調査研究 ＜国立病院機構ネットワーク共同研究＞	
研究概要	<p>(1)目的 HCV 感染症に対するインターフェロン療法を含む抗ウイルス療法が一般的になった医療環境において、HCV 感染が悪性リンパ腫の発症の危険因子となっているかを明らかにする。</p> <p>(2)対象及び方法 ①対象 2010 年 4 月から 2013 年 3 月までに発症した造血器腫瘍全例(20 歳以上)を対象とする。(造血器腫瘍の定義はプロトコールに規定されている) ②方法 NHO 共同研究血液グループ参加施設に新規発症症例として受診したすべての血液造血器腫瘍について登録を行う。HCV 抗体陽性の有無を検討する。 HCV 陽性である症例については RIBA 法による感染の確認、輸血・血液製剤投与歴、HCV</p>	

	遺伝子型とウイルス量の測定、HCV の抗ウイルス療法の有無についてデータを集積する。 悪性リンパ腫での HCV 陽性率、その他の造血器腫瘍での HCV 陽性率を比較検討する。	
判定	承認	

番号	H22-009	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究－J-STARS Genomics－	
研究概要	<p>(1)目的 虚血性脳卒中患者において HMG-CoA 還元酵素阻害薬の再発予防効果と安全性を評価し、脳卒中予防における同薬の意義を確立することを目的に開始した大規模臨床試験(以下 J-STARS 研究)にすでに登録され、追跡調査が継続されている患者を対象とし、脳梗塞の再発ならびに認知症の進行に關与する遺伝子の存在を明確にする。</p> <p>(2)対象及び方法</p> <p>①対象 J-STARS 本試験にすでに登録され、追跡調査が継続されている患者</p> <p>②方法 被験者の血液を検体として、遺伝子多型の解析を行う。</p>	
判定	承認	