

2010 年度 第 3 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 6 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)、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)、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	H22-010	
申請者	内科診療部長	米井 敏郎
課題名	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能局所進行非小細胞肺癌初回治療における gefitinib(ゲフィチニブ)と胸部放射線同時併用療法の安全性と有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(NHO 多施設共同研究)	
研究概要	EGFR 遺伝子変異(Exon19 欠失変異、L858R 変異;双方もしくはいずれか一方を含む)を有する切除不能局所進行非小細胞肺癌初回治療におけるゲフィチニブと胸部放射線治療との併用療法の安全性と有効性を検討する。	
判定	保留	同意説明文書の記載内容の見直しを要するため。

番号	H22-011	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	糖尿病足病変ハイリスク患者への外来での予防的フットケアの有効性に関する研究(NHO 多施設共同研究)	
研究概要	(1)目的 糖尿病足病変ハイリスク患者を対象として、外来で糖尿病合併症管理料を算定し実施するフットケアが足潰瘍発症・足切断に予防効果を示すかを明らかにすることを主な目的とする。 (2)方法 平成 20~21 年度に糖尿病足病変で各施設にて入院加療した患者の臨床データを介入前の対照データとして集積する。平成 22 年 5 月から文書同意が得られた糖尿病足病変ハイリスク患者を登録する。フットケア外来を有する施設やそれに準ずる体制がとれる施設は強化介入施設群とし、以降、外来受診時に毎回足のチェックとスキンケアを実施する。強化介入施設群の患者には自宅でセルフフットチェックを実施し記録してもらう(フットケア介入後観察期)。一方、フットケア外来を有さない施設では、コントロール群として、登録時の共通したフットケア指導の後には、従来のフットケア診療を継続する。3 年目終了時にフットケア介入の効果について解析を行う。	
判定	承認	

番号	H22-012	
申請者	糖尿病・代謝内科 医師	利根 淳仁
課題名	二相性インスリンアスパルト 70 と二相性インスリンリスプロ 50 の有用性の比較	
研究概要	(1)目的 2 型糖尿病患者を対象に、超速効型と中間型の配合比率が 5:5 の二相性インスリンリスプロ 50 及び 7:3 の二相性インスリンアスパルト 70 の有用性を比較検討する。 (2)方法 当院に通院中で、二相性インスリンリスプロ 50 にて 3 ヶ月以上治療中の 2 型糖尿病患者を対象とする。文書による同意取得後、注射方法、単位数は変更せずに二相性インスリンリ	

	スプロ 50 から二相性インスリンアスパルト 70 へと変更し、変更前と変更後での糖代謝マーカー、臨床症状などのデータを統計的に処理、比較検討する。さらに変更 3 カ月後に、二相性インスリンリスプロ 50 に戻し、戻した後のデータを同様に採取する。	
判定	承認	

番号	H22-013	
申請者	循環器科 医師	宗政 充
課題名	循環器内科医における頸動脈ステント留置術(CAS)医師主導型後ろ向き登録研究	
研究概要	頸動脈ステント留置術(以下 CAS)は、頸動脈血栓内膜摘除術ハイリスク症例に対し、有効であることが示されている。海外において、CAS の 6 割は循環器内科医が行っているが、本邦においてはほとんどの症例を脳神経外科医が行っており、循環器内科医が行っている症例は 1 割未満である。本研究では本邦における循環器内科医が施行した CAS の実態調査を行い、その問題点を探る。	
判定	承認	

番号	H22-014	
申請者	循環器科 医師	宗政 充
課題名	ST 上昇型急性心筋梗塞患者における $\beta$ 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験(CAPITAL-RCT)	
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)</p> <p>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 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。</p>	
判定	修正の上で承認	主となる無作為化比較試験のみ承認することとし、サブスタディについては承認を見送る。サブスタディを当院で実施するのであれば、別途研究計画書を付して申請すること。

番号	H22-015	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib + dexamethasone 療法 (JMSG-0902)	
研究概要	1 レジメン以上の治療歴のある高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対し、ボルテゾミブ 1.3 mg/m <sup>2</sup> とデキサメタゾン 20 mg/body を day 1、8、15 に投与する治療を行い、その有効性と安全性について明らかにする。	
判定	承認	