

2010 年度 第 4 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 7 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	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))、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)、福原 徹(脳神経外科医師)

【委員会審議(新規課題)】

承認保留となった課題の再申請	
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。
承認保留の理由等	平成 22 年 6 月 23 日開催の当委員会における審議において、同意説明文書の記載内容の見直しを要すると判断され、承認保留となった。
判定	承認 前回の審議における当委員会の修正意見に基づき、同意説明文書の記載内容が適切に修正されていることを確認の上、承認となった。

番号	H22-016
申請者	小児科 医師 古城 真秀子
課題名	MPS I レジストリー参加登録
研究概要	MPS I レジストリーは現在進行中の国際的な観察プログラムであり、その最大の目的は MPS I 患者の定期的な臨床経過を経時的に追跡することである。レジストリーによって集められたデータは MPS I の自然歴をより明確にすることと、HSCT や ERT の治療法に対する患者の臨床反応を追跡し患者のケアを最適なものにするために役立てることができる。
判定	保留 以下の点の確認を要するため。 ①本研究の代表研究者を明らかにすること ②研究継続中に被験者(登録患者)が亡くなった場合の、死後における診療データの取扱いを明らかにすること

番号	H22-017
申請者	小児科診療部長 久保 俊英
課題名	乳幼児期発症の重症てんかんの疫学研究
研究概要	乳幼児発症の重症てんかんの神経疫学調査を行うことで、専門的診療を必要とする患者がどの程度存在し、その病状がどのような経過を辿るのかを明らかにする。 今回の研究は、岡山大学病院を中心とする周辺地域の病院の協力により以前に実施した小児てんかんの有病率調査で収集された資料を再集計し、6 歳未満発症の重症てんかんの患者を抽出することで、岡山県全体における有病率を算出する。
判定	承認

番号	H22-018
申請者	糖尿病・代謝内科 医師 利根 淳仁

課題名	GLP-1 アナログ・リラグルチド単剤投与と持効型インスリンアナログを用いた BOT 療法の比較	
研究概要	<p>(1)目的 当院に通院中で、持効型インスリンアナログ製剤を用いた BOT 療法で3ヶ月以上治療中の2型糖尿病患者を対象に、1日1回の注射療法であるリラグルチド単剤療法と BOT 療法の有用性を比較検討する。</p> <p>(2)方法 文書による同意取得後、持効型インスリン、経口糖尿病薬をすべて中止し、リラグルチド1日1回皮下注射に変更する。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。</p>	
判定	承認	

番号	H22-019	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	先端医療として施行された大腸 ESD の有効性と安全性に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)	
研究概要	<p>平成 21 年に大腸内視鏡的粘膜下層剥離術(大腸 ESD)は先進医療に認定されたことを受けて、今回、日本消化器内視鏡学会において、大腸腺腫・早期癌に対する ESD の有効性と安全性を明らかにするため、同学会専門医による先進医療としての大腸 ESD 施行症例を対象とした多施設での前向き研究(前向きコホート研究)が計画された。</p> <p>本研究は、大腸 ESD 施行前に、本研究への協力について文書同意が得られた患者を対象とする。各施設において治療に伴う診療データの一部を登録し、登録されたデータについて、データセンターで集計・解析を行う。</p>	
判定	承認	