

2010 年度 第 5 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 9 月 29 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)、久保俊英(小児科診療部長)、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)、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:角南一貴(血液内科医長)、三浦麗子(看護部長)

【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	H22-016
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。
承認保留の理由等	平成 22 年 7 月 28 日開催の当委員会における審議において、以下の点について確認を要するとの判断により、承認保留となった。 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
判定	承認 前回の審議において当委員会より確認を求めた事項について、申請者より確認結果が提出された。その確認結果に基づく審議の結果、承認となった。

番号	H22-020
申請者	放射線科 医師 向井 敬
課題名	CT ガイド下経胸腔的生検に合併する空気塞栓症の危険因子解析:多施設共同後ろ向き研究
研究概要	CT ガイド下経胸腔的生検がよく施行される岡山大学関連 13 施設において、空気塞栓症の危険因子を知るために、統計学的解析を行う。元来、発生頻度の非常に少ない合併症であるため、多施設でデータを収集することにより有効な統計解析が可能となり、信頼性の高い結果が得られるものと思われる。 データ収集方法としては、2001 年 6 月から 2010 年 5 月までに岡山大学病院およびその関連 12 施設で施行された CT ガイド下経胸腔的生検、約 2000 例を対象に、予め研究実施計画書で規定された項目の情報を、診療録等より後ろ向きに収集する。
判定	承認

番号	H22-021
申請者	神経内科 医長 真邊 泰宏
課題名	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)
研究概要	(1)目的 脳卒中既往患者において、厳格な血圧管理は、標準の血圧管理に比して脳卒中再発を抑制するか否かを明らかにする。 (2)方法 脳卒中の既往を有する対象患者のうち、文書による同意が得られた患者について、厳格治療群あるいは標準治療群の 2 群に無作為に割り付けた後、プロトコルに基づく段階的

	多剤併用療法により、遅くとも 6 ヶ月後には目標血圧を達成する。その後、血圧管理を継続し、両治療群合わせて、脳卒中の再発件数が規定件数に達するまで研究を続行する。	
判定	承認	

番号	H22-022	
申請者	産婦人科 医長	多田 克彦
課題名	早産のゲノム疫学研究(多施設共同研究)	
研究概要	<p>本研究の対象症例は、当院産婦人科を妊娠 16 週 0 日までに初診し、本人の自由意思による参加同意を文書で得られた者である。</p> <p>対象症例について、当院にて、分娩時に母体末梢血、臍帯血、胎盤片を採取し、連結可能匿名化した血液、胎盤サンプルを国立成育医療研究センター研究所に送付する。同研究所では早産との関連性が推測されている約 100 個の遺伝子の一塩基多型を解析するが、早産例に限り全ゲノム領域の一塩基多型情報も行なう。また、並行して、妊娠中の環境因子についてデータ解析を行ない、これらのデータとゲノム情報をすり合わせ、各々の因子と早産との関連性につき検討する。</p>	
判定	承認	

番号	H22-023	
申請者	臨床研究部長	松原 広己
課題名	医療従事者の子宮頸がん(HPV)予防ワクチンに対する意識調査	
研究概要	<p>本邦初となるがん予防を目的としたワクチンに対し、対象者を医療従事者(当院職員の中で、子宮頸がん予防ワクチンの接種を希望する者)に絞り、アンケートによる意識調査を実施することで、今後行われるであろう一般被験者対象の意識調査と対比をすることを目的とする。</p>	
判定	承認	