

2010 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 23 年 1 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 3
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))、福原 徹(脳神経外科医師)、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	H22-035	
申請者	循環器科 医師	宗政 充
課題名	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 -Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD]-	
研究概要	慢性冠動脈疾患患者を対象とし、通常脂質低下療法群(ピタバスタチン 1mg/日投与)または積極的脂質低下療法群(ピタバスタチン 4mg/日投与)にランダムに割り付け、高用量スタチン投与による心血管イベント発症抑制効果を検討する。(ピタバスタチン 1mg/日投与による通常脂質低下療法群、4mg/日投与による積極的脂質低下療法群の 2 群に無作為割付され、3~5 年間の追跡調査を行う。)	
判定	承認	

番号	H22-036	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	肥満 2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬の有用性の検討	
研究概要	(1)目的 本研究では、2 型糖尿病患者で DPP-4 阻害薬シタグリプチンを投与する症例について、新規投与ならびに各糖尿病治療薬を併用投与する症例について BMI 値別に検出力(症例数)を揃えて追跡し、シタグリプチンによる血糖低下療法の有用性の検討を行う。 (2)手順 文書同意が得られた患者について、以下の手順でシタグリプチン投与を開始する。 ①食事・運動療法のみ→シタグリプチン 50mg を新規投与 ②食事・運動療法+糖尿病治療薬処方→シタグリプチン50mgを追加投与 (3)主要評価項目 治療開始時と3ヵ月後におけるHbA1cの変化量・変化率	
判定	承認	

番号	H22-037	
申請者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験(N-SAS BC07 RCT)	
研究概要	70 歳以上の HER2(human epidermal growth factor receptor type-2)陽性原発性乳がんの女性を対象とした術後補助療法のランダム化比較試験の実施により、トラスツズマブの単独療法(H 群)とトラスツズマブと化学療法の併用療法(H+CT 群)を比較することで、それぞれの治療の臨床的位置づけを検討する。H+CT 群の化学療法は、担当医師の判断および患者の希望に基づき、規定のレジメン(PTX、DTX、AC、EC、CMF)から患者ごとに選択する。 主要評価項目:無病生存期間 副次評価項目:全生存期間、無再発生存期間、有害事象等	

判定	承認	
----	----	--

番号	H22-038	
申請者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究(N-SAS BC07 観察研究)	
研究概要	<p>70 歳以上の HER2(human epidermal growth factor receptor type-2)陽性原発性乳がんの女性を対象とした術後補助療法の前向きコホート研究の実施により、高齢者の治療の全体像を把握するとともに、トラスツズマブの単独療法と化学療法との併用療法を含む、各治療の有効性、安全性を検討する。また、N-SAS BC07 RCT(ランダム化比較試験)の結果と併合した検討も行う予定である。</p> <p>主要評価項目:無病生存期間 副次評価項目:全生存期間、無再発生存期間、有害事象等</p> <p>本研究は観察研究であり、治療や検査等による介入は行わず、登録された対象患者について、通常診療の記録を用いて前向きに調査する。治療は、通常診療として担当医師の判断および患者の希望に基づき患者ごとに選択する。</p>	
判定	承認	

番号	H22-039	
申請者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	乳がん患者の多目的コホート研究 07(Breast cancer cohort study in Japan with N-SAS BC07)	
研究概要	<p>「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験(以下 N-SAS BC07 RCT)」への参加に同意した乳がん患者、および附随研究である「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究(以下 N-SAS BC07 観察研究)」への参加に同意した乳がん患者を対象に、生活習慣(食事・肥満・運動)や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつ、痛みおよび緩和ケア、などがその後(再発や QOL など)に与える影響を調べる前向きコホート研究を行うものである。</p> <p>主要評価項目:無病生存期間 副次評価項目:全生存期間、health-related quality of life(HRQOL)</p> <p>研究方法としては、対象患者に無記名自記式質問票を配布し、返送してもらう。質問票の主な質問項目は、生活習慣、相補代替療法の利用、ストレス、QOL等。</p>	
判定	承認	

番号	H22-040	
申請者	臨床検査科 主任臨床検査技師	佐藤 正和
課題名	膀胱上皮内癌(CIS)における免疫組織学的手法を用いた p16, p53, pRb のタンパク発現状態と BCG 治療効果との関連	
研究概要	<p>(1)目的 本研究では、膀胱上皮内癌(CIS)における BCG 治療無効症例を治療前に予測可能かを明らかにすることを目的とし、免疫組織学的手法を用いた p16, p53, pRb のタンパク発現状態と BCG 治療効果との関連を検討する。</p> <p>(2)方法 2003年から2010年までに経尿道的手術または生検により診断された膀胱尿路上皮内癌組織を対象とし、検討に必要な患者情報(組織診断、診断副所見、BCG治療に関する情報等)を、病理診断報告書および診療録より後ろ向きに収集する。</p>	
判定	承認	

番号	H22-041	
申請者	院長	三河内 弘
課題名	冠動脈インターベンション後外来心臓リハビリテーションの効果に関する前向き無作為割り付け試験(J-REHAB PCI)	
研究概要	<p>(1)目的 薬剤溶出性ステント(DES)を用いた冠動脈インターベンション(PCI)後患者に対する外来型心臓リハビリの効果と安全性を前向き無作為割り付け多施設研究により検証し、PCI 後患者に対する外来心臓リハビリの有効性に関するエビデンスを構築する。</p> <p>(2)方法 参加各施設でDESを用いたPCIを受けた患者を対象として、本人の同意を得た上、無作為に外来心臓リハビリ施行群と非施行群に割り付ける(インターネットを用いた中央割り付け方式)。外来心臓リハビリ非施行群は、通常の治療を受ける。調査項目は、患者背景因子、運動実施状況(3ヶ月間)、心臓リハビリの効果に関する項目。</p>	
判定	承認	

番号	H22-042	
申請者	リハビリテーション科 医師	西崎 真里
課題名	降圧配合錠による服薬アドヒアランス向上の検討	
研究概要	<p>アンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ARB)及びカルシウムチャンネル拮抗剤(CCB)を服用している患者を対象に、ARB/CCB 配合錠である「カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩配合錠」への切り替え投与を行った場合の血圧及び患者満足度の変動(切り替え前後の変動)、有害事象等を調査する。</p> <p>患者満足度に関しては、配合錠の投与前及び投与 12 週後に、患者に対するアンケート調査を行う。</p> <p>評価項目は、①投与前、12 週後の血圧(外来・家庭)、②投与前、12 週後のアドヒアランスアンケートによる患者満足度、③有害事象の有無と程度。</p>	
判定	承認	

番号	H22-043	
申請者	9B 病棟 看護師	加藤 真美
課題名	プロスタサイクリン療養中の患者の看護師に対する不安の内容把握と対策～看護師に対する不安の内容のアンケート調査～	
研究概要	当院にて肺高血圧症に対するプロスタサイクリン療法(エポプロステノール持続静注療法)中の患者を対象としたアンケート調査(無記名自記式)	
判定	承認	

番号	H22-044	
申請者	臨床検査科 医師	小川 愛子
課題名	肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索	
研究概要	<p>(1)目的 当施設で加療している肺高血圧症(pulmonary hypertension: PH)患者を対象として、疾患の重症度、罹病期間、治療法、治療による血行動態、心エコーの指標、NYHA 分類等の既存の評価項目の変化を把握し、各時期におけるバイオマーカーの候補となりうる項目(サイトカイン(HGF)等)を測定し、相関を検討することにより、PH の新規バイオマーカーの探索を行う。</p> <p>(2)方法 文書同意が得られた対象患者から採血を行い血清を分離し保存する。まずは新規バイオマーカーの探索のため、各種サイトカインや増殖因子等を、マイクロプレートリーダーを用いてスクリーニングする。コントロール(正常人)の血清と比較して高値あるいは低値であるものを選択し、各症例/各時期において測定した値を、臨床データと比較し相関を検討する。</p>	
判定	承認	