

2010 年度 第 9 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 2 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	東 良平(副委員長 副院長 呼吸器外科医師)、 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) ※欠席委員:松原広己(委員長 臨床研究部長)、佐藤利雄(統括診療部長)、久保俊英(小児科診療部長)、福原 徹(脳神経外科医師)、守屋 明(外部委員)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H22-045	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	自己免疫性肝炎の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析(Genome-wide association study: GWAS)国内共同研究	
研究概要	<p>(1)目的 本研究では自己免疫性肝炎の発症・進展に関わる遺伝因子を明らかにする GWAS 研究(Genome-wide association study)で用いる DNA 検体、臨床データを収集し、国内多施設共同研究により解析を行う。</p> <p>(2)方法(多施設共同にて実施) 対象症例及び提供を受けようとする試料等の種類と量: 対象患者(自己免疫性肝炎患者で、本人から文書で研究参加の同意を取得できる成人)の上腕部等より EDTA 添加採血管で採血した末梢血(20mL)と診療情報。</p>	
判定	承認	

番号	H22-046	
申請者	循環器科 医師	佐藤 慎二
課題名	実地臨床の日本人患者における、Endeavor [®] ゾタロリムス薬剤溶出ステントを用いた治療施行後の二剤併用抗血小板療法に至適期間の検討:前向き多施設共同研究	
研究概要	<p>実地臨床の日本人患者において Endeavor[®]ゾタロリムス薬剤溶出性ステント(ZES)を用いるステント留置術後に、二剤併用抗血小板療法(DAPT)の二つの異なる継続実施方法群(3ヶ月間および12ヶ月間)を比較することにより、両群間での主要評価項目に関する非劣勢性を介して Endeavor ZES を用いるステント留置術後の至適 DAPT 期間を検討する。</p> <p>【主要評価項目】 術後12ヶ月での臨床的経過観察による臨床的安全性(純有害臨床脳事象:Net Adverse Clinical and Cerebral Events:NACCE)を評価する。</p>	
判定	承認	

番号	H22-047	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	ボルテゾミブ治療を受けた多発性骨髄腫患者の帯状疱疹発症に関する後方視的調査研究	
研究概要	<p>(1)目的 ボルテゾミブ治療を受けた再発・難治性多発性骨髄腫患者における帯状疱疹発症数(割合)および危険因子を明らかにする。</p> <p>(2)方法(多施設共同にて実施): ①収集症例 2006 年 12 月~2009 年 12 月までにボルテゾミブ治療を行った再発・難治性多発性骨髄腫患者で、ボルテゾミブ開始時の年齢が 20 歳以上の症例。多発性骨髄腫の病期、ボルテゾミブ投与量およびサイクル数は問わない。</p>	

	<p>②収集方法</p> <p>NHO 共同研究 血液ネットワークグループ参加施設において、倫理審査委員会の承認を得た上で、調査票を用いた後方視的研究を行う。患者診療記録より患者背景、疾患の特性、治療内容および効果、帯状疱疹の発生および予防・治療などに関する情報を収集し、集計・解析する。</p>
判定	承認