

2011 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 24 年 3 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)、久保俊英(小児科診療部長)、角南一貴(血液内科医長)、福原 徹(脳神経外科医師)、三宅弘恵(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:山鳥一郎(臨床検査科長)、要田貴弘(事務部長)、守屋 明(外部委員)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H23-057	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	病態別の患者の実態把握のための調査及び肝炎患者の病態に即した相談に対応できる相談員育成のための研修プログラム策定に関する研究	
研究概要	B 型、C 型肝炎ウイルスに起因する慢性肝炎、肝硬変、肝がん患者の実態を把握し、その上で可能なものについてはこれらの患者の所得等の水準の実態把握(アンケート調査)を行い、病態別の患者に行うべき医療内容等を考慮し、各患者固有のニーズにできるだけ即した形で適切にアドバイスできる相談員等を効果的に育成するための研修プログラムを作成することを目的とする。 本研究は厚生労働科学研究費補助金に基づく研究班(主任研究者:長崎医療センター 臨床研究センター治療研究部長 八橋弘)により実施される多施設共同研究である。	
判定	承認	

番号	H23-058	
申請者	泌尿器科 医長	津島 知靖
課題名	小径(4cm 以下) 腎癌の予後規定因子に関する検討	
研究概要	本研究は、小径腎癌の予後規定因子を検討する後ろ向き研究である。主要評価項目を無増悪生存期間、副次的評価項目を安全性として、日常診療下での小径腎癌の予後を検討することを目的とする。(大阪大学医学部附属病院 泌尿器科学を主幹施設とする多施設共同研究である。)	
判定	承認	

番号	H23-059	
申請者	泌尿器科 医長	津島 知靖
課題名	乳頭状腎癌および嫌色素性腎細胞癌の有転移例に対する薬物治療の効果—多施設共同研究—	
研究概要	2000 年 1 月から 2011 年 12 月までの 12 年間に腎摘除、腎部分切除術、ないし生検で乳頭状腎細胞癌あるいは嫌色素性腎細胞癌と診断された症例で、診断時に有転移の症例または術後経過観察中に再発をきたし薬物治療を行った症例を対象とする。治療効果と予後について検討する。また、各施設の病理標本を central pathologist により再評価する。(防衛医科大学 泌尿器科学講座を主幹施設とする多施設共同研究である。)	
判定	承認	

番号	H23-060	
申請者	小児外科 診療部長	後藤 隆文
課題名	炭水化物含有飲料を用いた小児患者への術前補水の安全性に関する調査	
研究概要	アメリカ麻酔学会(ASA)及びヨーロッパ静脈経腸栄養学会(ESPEN)の手術前飲水飲食ガイドライン中の、『手術 2 時間前までは、積極的にクリアフルード*による水分と炭水化物の付加を	

	<p>勧める』事についての小児患者に対するの安全性を確認する。</p> <p>* クリアフルード=ASA ガイドラインで手術 2 時間前まで飲水可能とされる飲料の総称。水、お茶、スポーツドリンク、アルジネードウォーターなど繊維、たんぱく質、脂肪を含まない飲料。</p> <p>確認に当たっては、国内で市販されている最も高カロリーなクリアフルードである『アイソカル・アルジネードウォーター』を用いる。</p>
判定	承認

番号	H23-061	
申請者	小児外科 診療部長	後藤 隆文
課題名	小児固形腫瘍観察研究計画	
研究概要	<p>本研究は全ての種類の小児固形腫瘍(診断時年齢 25 歳未満の新規発症及び再発)を対象とするが、疾患ごとの発症頻度の把握が目的ではなく、発症時に登録を行って匿名化したうえで、病理診断をはじめとする疾患に応じた各種の中央診断を行い(疾患の特性から初診時に中央診断を行わない場合にも診断根拠となった情報を収集する)、正確な診断のもとに個々の患者ごとの臨床情報の収集とフォローアップによる転帰調査を行うものである。</p> <p>本研究のデータベースセンターへの症例登録は、当該患者から文書同意(患者が未成年の場合はその代諾者による代諾)を得た上で行う。また、中央診断に送付された検体の余剰分のうち、余剰検体の保存と研究利用に関する同意が得られたものに関しては、中央診断終了後に検体保存センターで保存する。</p> <p>(なお、本研究は、日本病理学会小児腫瘍組織分類委員会が主体となり、小児固形がん臨床試験共同機構と共同して実施する多施設共同研究である。)</p>	
判定	承認	

番号	H23-062	
申請者	血液内科 医師	朝倉 昇司
課題名	肝硬変を有する HIV 感染者に対する自己骨髄細胞投与療法の安全性と有効性に関する研究	
研究概要	<p>肝硬変を有する HIV 感染者に対する自己骨髄細胞投与療法の安全性と有効性の検討を目的とした研究である。(本研究は、国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センターを主幹施設とする多施設共同研究である。)</p> <p>他施設で本研究に参加中の患者に関して、当該他施設で行う必要がある特定 VISIT 以外の VISIT における診察・検査については、平常時の通院先施設にて実施することが可能とされている。当科では、上記の「平常時の通院先施設」として本研究に参加したいと考えている。</p>	
判定	承認	