

2011 年度 第 3 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 7 月 6 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)、 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)、要 田貴弘(事務部長)、三宅弘恵(看護部長)、市場泰全(薬剤科長)、大熊克美(企画課長)、 守屋 明(外部委員) ※欠席委員:佐藤利雄(統括診療部長)、山鳥一郎(臨床検査科長)、阿部浩二(外 部委員)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H23-005	
申請者	臨床検査科 臨床検査技師	有安 早苗
課題名	尿細胞診における尿路上皮内癌(CIS)誤陰性症例群の細胞形態計測による要因解析	
研究概要	<p>(1)目的: 従来、尿路上皮内癌(CIS)は細胞診において比較的診断が容易であると考えられている組織型であるが、診断精度管理において、CIS の一部が誤陰性となっている現状を認識した。細胞診での検出が困難な誤陰性 CIS 群に共通する要因を細胞形態計測により解析し、細胞診診断精度の向上をはかることを目的とする。</p> <p>(2)対象及び方法: 2005 年から 2010 年に当院検査室に提出された尿細胞診検体より、誤陰性であった症例を抽出。そのうち組織診断が上皮内癌(CIS)であった症例および比較対照の正診群の細胞形態計測を実施する。計測結果を統計処理し有意差検定を行う。</p>	
判定	承認	

番号	H23-006	
申請者	臨床検査科 主任臨床検査技師	乗船 政幸
課題名	新しく発売された BNP 測定キット(富士レビオ社)の基礎的検討	
研究概要	<p>(1)目的: BNP(ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド)は主として心室から分泌されるペプチドホルモンで、慢性および急性心不全患者ではその重症度により著明に上昇することから、心不全の病態把握には高い有用性が認められている。この度、富士レビオ社より新たに 2 種類の BNP 測定キットが発売されたので、その基礎的性能(同時再現性、日差再現性、直線性、干渉物質の影響)の検証、他の測定法との相関等について検討を行う。</p> <p>(2)対象及び方法: ①収集症例:臨床検査科へ BNP 測定依頼のあった検体 ②収集方法:検体抽出は溶血等のない検体からランダム抽出とするが、高値検体については希釈直線性の確認のため別途収集。なお、患者情報については性別、年齢等を含めて使用しない。</p>	
判定	承認	

番号	H23-007	
申請者	リハビリテーション科 医長	大森 信彦
課題名	軽度認知障害の進行予防に対するフェルガード 100M の効果	
研究概要	<p>(1)目的: 本研究では、軽度認知障害の進行予防に対するフェルガード 100M の効果を検討する。(フェルガード 100M は、国内で市販されている健康補助食品であり、フェルラ酸を主成分とする。フェルラ酸は、アミロイドβ蛋白質(Aβ)の線維化を防ぐだけでなく、線維化したAβを分解するという報告があり、フェルラ酸のアルツハイマー型認知症(AD)の予防・治療</p>	

	効果の可能性を示唆されている。) (2)対象及び方法： ①軽度認知障害の患者を対象とし、本研究への協力の同意が文書により得られた患者に、フェルガード 100M の所定量を朝・夕食前に経口投与する。 ②研究実施計画書にて規定された各来院日に、観察・検査・調査項目を実施する。 ③有効性評価項目は、MMSE (Mini-Mental State Examination)、ADAS-J cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale) ④別途の協力同意が得られた患者を対象に、遺伝学的検査(遺伝子多型)のための採血を行う。	
判定	承認	

番号	H23-008	
申請者	小児科 診療部長	久保 俊英
課題名	急性胃腸炎に伴うけいれんの臨床像に関する研究：有熱性けいれんの初療とノロウイルス腸炎及びロタウイルス腸炎の比較を中心として	
研究概要	(1)目的： 第 1 に有熱痙攣の初期治療を確立することを目的として、第 2 にロタウイルス腸炎とノロウイルス腸炎における痙攣の頻度及び臨床特性の差異を知る目的で、NHO ネットワークを利用して、今までにない大規模な症例を集積して、急性胃腸炎に伴うけいれん全体の臨床像を明らかにする。 (2)研究デザイン(多施設共同にて実施)： 3 年計画の最初の 2 年では各施設において自由に診療し、有熱性の急性胃腸炎に伴うけいれんの治療法と、その反応性による臨床的特徴について集計し、解析する。3 年目は集計を続けながら、そのデータを基に 2 通りの初期療法を決定し、次期研究における治療介入試験のプロトコルを作製する。急性胃腸炎に伴うけいれんで入院した全症例において便中のロタウイルス抗原とノロウイルス抗原の検出を行って、けいれんの頻度、疾患特異性について解析する。	
判定	承認	

番号	H23-009	
申請者	副統括診療部長(小児外科)	後藤 隆文
課題名	膀胱尿管逆流症患者の全国データベースへの医療情報登録(長期プロスペクティブスタディー)	
研究概要	(1)目的： 小児の膀胱尿管逆流症(vesico ureteric reflux: 以下 VUR)や逆流性腎症(reflux nephropathy: 以下 RN)の診療にあたっている医師の学術団体である日本逆流性腎症フォーラム(以下 RN フォーラム)(2011 年 2 月時点で、全国 44 の幹事会員の所属施設・診療科により構成され、会員数は 197 名)では多施設共同研究を推進し、多数例の VUR や RN 患者の長期にわたる情報を分析することによって、その治療戦略を確立することを目的に本課題を実施することとなった。 (2)研究方法(多施設共同にて実施)： 全国の RN フォーラム幹事施設において受診・加療している VUR 患者を、Web サーバー上に構築したデータベースに登録する。各施設に於いては患者の個人情報が入り込まないように記号化して登録する。	
判定	承認	

番号	H23-010	
申請者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	転移乳癌に対するゲムシタビン+トラスツズマブ併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験(SBP-01)	
研究概要	(1)目的： HER2 過剰発現転移乳癌症例に対する化学療法およびトラスツズマブによる治療歴を有	

	<p>する患者を対象としてゲムシタビン+トラスツズマブ併用療法の有用性、安全性について検討する。</p> <p>主要評価項目:奏効割合 副次評価項目:無増悪生存期間、全生存期間、有害事象発現割合</p> <p>(2)研究方法(多施設共同にて実施): 文書同意が得られた対象患者について、ゲムシタビン+トラスツズマブ併用療法のプロトコール治療(3週1サイクル)を、「プロトコール治療中止基準」に該当しない限り治療を継続する。コース数に上限は規定しない。</p>
判定	承認

番号	H23-011	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	2型糖尿病患者に対する DPP-4 阻害剤の糖・脂質代謝に及ぼす効果の検討	
研究概要	<p>(1)目的: 新規2型糖尿病患者を対象に、DPP-4阻害薬(シタグリプチン)のインスリンおよびグルカゴン分泌、アディポカインに対する影響を検討する。</p> <p>(2)対象及び方法: 文書同意が得られた対象患者について、シタグリプチン投与開始 1カ月前にグルカゴン負荷試験を行う。試験開始時にテストミール試験および血液性化学検査、投与 3カ月にグルカゴン負荷試験、試験終了時(4~5ヵ月後)にテストミール試験および血液性化学検査を行う。 主要評価項目:治療開始時と4~5ヵ月後における下記項目の変化量・変化率 テストミール試験前後におけるグルカゴン値</p>	
判定	承認	