

2011 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 23 年 9 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)、 久保俊英(小児科診療部長)、山鳥一郎(臨床検査科長)、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)、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:佐藤利雄(統括診療部長)、市場泰全(薬剤科長)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H23-017	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	新規インスリン導入 2 型糖尿病患者の 1 年後における血糖コントロールの検討	
研究概要	<p>(1)目的: 新規インスリン導入 2 型糖尿病患者においてインスリン導入までの糖尿病罹病期間、インスリン導入時 HbA1c 値、インスリン導入時内因性インスリン分泌能の見地から 1 年後の血糖コントロールを空腹時血糖、HbA1c、1.5-AG を用いて評価検討を行う。</p> <p>(2)方法: ①対象患者を選定後、研究内容に関し文書を用いて説明し、文書による同意を得る。同意直後に適格性の確認を行う。 ②糖コントロールが不良で臨床的にインスリン導入が必要と思われる患者に対して病歴を聴取し、内因性インスリン分泌能(グルカゴン負荷試験 and/or 尿中 CPR)を行う。その後インスリンを導入し、血糖コントロール推移を 1 年間にわたり追跡調査する。</p>	
判定	承認	

番号	H23-018	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第 II 相臨床試験	
研究概要	<p>(1)目的: 未治療の慢性期慢性骨髄性白血病(Chronic Myelogenous Leukemia-Chronic Phase: CML-CP)に対するダサチニブ水和物(以下ダサチニブと略す)の有効性と安全性を検討する。</p> <p>(2)方法: (多施設共同にて実施) 文書同意が得られた適格症例について、ダサチニブ 100mg/日の投与を行う。観察期間は、36 ヶ月。プライマリーエンドポイントは、12 ヶ月時点の分子遺伝学的大寛解率。</p>	
判定	承認	

番号	H23-019	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)	
研究概要	<p>(1)目的: 国内 AML および MDS、CMML の 5 年生存率、並びに新規薬剤レナリドミドと脱メチル化薬治療の実施状況を明らかにする。</p> <p>(2)対象及び方法: ①対象:本試験参加施設で試験開始後に新たに診断された全ての AML、並びに MDS と CMML。AML または MDS、CMML に対して化学療法または造血幹細胞移植療法の既往がある例は除外する。但し、先行する血液異常に対する治療(例えば再生不良性貧血</p>	

	に対する免疫抑制療法など)などは考慮しない。 ②方法:(多施設共同にて実施)前向き観察コホート	
判定	承認	

番号	H23-020	
申請者	臨床検査科 医師	小川 愛子
	会議における説明者:研究分担者/5A 病棟 副看護師長/福光 明美	
課題名	ペプタメン AF(経腸栄養剤)の症例検討	
研究概要	CCUにおいて経腸栄養剤として高濃度液状栄養であること、高蛋白質であること、EPA を強化してあることからペプタメン AF を導入した。その安全性と有効性の確認をするためにこれまで使用した患者のデータを抽出し、感染所見、栄養状態、排泄状態を中心に全身状態を評価する。	
判定	承認	

番号	H23-021	
申請者	整形外科 医長	佐藤 徹
	会議における説明者:研究分担者/整形外科 医師/吉田 昌弘	
課題名	膝蓋骨上方アプローチ(suprapatellar insertion instruments)による脛骨骨幹部骨折の治療	
研究概要	薬事承認された医療機器である上膝蓋骨アプローチ用器械(suprapatellar insertion instruments)を用いて、膝蓋骨上方よりの髓内釘挿入(脛骨近位部骨折に対する髓内釘固定による治療)を行った際における使用実態下の臨床データを収集する。	
判定	修正の上で承認	同意・説明文書の修正・提出を行うこと(本委員会の委員長が確認を行うこととする)

番号	H23-022	
申請者	眼科 医長	大島 浩一
課題名	眼疾患患者および親族の iPS 細胞作製とその解析	
研究概要	<p>(1)目的: 本研究では、東京医療センターを中心とした感覚器ネットワークを利用して、国立病院、大学病院、その他の関連病院に通院する眼疾患患者および親族から採血する。そして血液中の T 細胞から iPS 細胞を作製し、分化誘導することにより、各種眼細胞を作製する。さらにこれらの細胞を利用し、疾患の原因を解明し、診断法・予防法・治療法を開発することを、研究の目的とする。</p> <p>(2)対象及び方法: (多施設共同にて実施) ①対象:診断が確定している眼科疾患の患者および親族 ②方法:文書により同意が得られた対象者から末梢血を採血する。症例情報の登録と同時に、血液検体を東京医療センターへ発送する。この血液検体を用いて iPS 細胞作製と分化誘導が行われる。</p>	
判定	承認	

番号	H23-023	
申請者	眼科 医長	大島 浩一
課題名	眼付属器と関連領域における IgG4 関連病変の研究	
研究概要	<p>(1)目的: 画像所見で眼窩リンパ増殖性疾患が疑われる症例に眼窩下神経の腫大を認めた場合、IgG4 関連眼窩病変である可能性が高いことを証明する。さらに眼窩下神経の腫大が、神経周囲に浸潤した IgG4 関連炎症そのものであることを示す。</p> <p>(2)対象及び方法: (多施設共同にて実施) ①対象:2001 年 1 月以降に岡山医療センター眼科を受診し、あるいは 2004 年 4 月以降に共同研究施設を受診し、眼窩リンパ増殖性疾患と診断された症例を対象とする。</p>	

	②方法:診療録に基づき、臨床経過・検査結果(血液検査、MRI、病理検査など)・治療内容に関するデータを収集する。	
判定	承認	

番号	H23-024	
申請者	臨床検査科 医師	木谷 匡志
課題名	肺高血圧症の進行機序に関する免疫組織化学的検討	
研究概要	<p>(1)目的: 当院や共同研究施設で得られた IPAH(特発性肺動脈性肺高血圧症)とそれ以外の CTEPH(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)など他の肺高血圧を来たす疾患についての肺検体を用い、免疫組織化学的手法で肺血管リモデリングの病態解明をめざして検討を行う。特に CTEPH については IPAH と疾患概念の異同が問題になっている疾患であり、その点についても検討したい。その他、c-kit 以外に、PDGFR や IL-6 などの関与についても検討する。</p> <p>(2)対象及び方法: (多施設共同にて実施) ①対象:過去に手術材料および病理解剖で得られた肺高血圧症例(30例を予定) ②方法:対象症例は病理診断報告書および診療録より抽出し、検討に必要な患者情報(年齢、性別、カテーテル検査画像および所見、組織診断など)を参照する。組織学的検討としては、特殊染色および免疫染色を行い検討する。</p>	
判定	承認	

番号	H23-025	
申請者	新生児科 医長	中村 信
課題名	「周産期医療の質と安全の向上のための研究」【平成23年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)(H23-医療-指定-008)】	
研究概要	<p>(1)目的: 全国の総合周産期母子医療センターに入院した極低出生体重児のアウトカムには施設間差が存在する。そこで、本研究の主たる目的は、総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センターにおいて、周産期医療質向上プログラム(試験介入)の実施により、対照施設群の児と比較して試験介入施設群の児のアウトカムが向上するかどうかを検証することである。</p> <p>(2)対象及び方法: (多施設共同にて実施) 周産期医療質向上プログラムの実施に同意した周産期母子医療センターに入院した出生体重400g以上1500g以下の児(保護者より研究協力の文書同意が得られた児)を対象とする。総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センターを単位(クラスター)としたクラスターランダム化試験。周産期医療質向上プログラムを実施する試験介入施設群と、既存の通常診療を行う対照施設群の児および、施設医療従事者等のアウトカムを比較する。なお、対照施設群に割り付けられた場合には、施設の希望により登録期間終了後に介入を実施することができる。</p>	
判定	保留	同意・説明文書の記載内容(研究における健康被害発生時の補償に関する記載)の見直しを要するため。

番号	H23-026	
申請者	新生児科 医長	中村 信
課題名	厚生労働科学研究(子ども家庭総合研究事業 H19-子ども一般-005)「周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究」	
研究概要	<p>(1)目的: 全国の総合周産期母子医療センターに入院した極低出生体重児のアウトカムには施設間差が存在する。そこで、本研究の主たる目的は、総合周産期母子医療センターにおける診療の現状把握およびハイリスク児フォローアップによって正確な予後を調査し、施設間格差を明らかにすることでアウトカム改善を計るものである。</p>	

	(2)対象及び方法: (多施設共同にて実施) 本研究実施に同意した周産期母子医療センターに 2004 年以降に出生し、入院した出生体重 1500g 以下の児全例を対象とし、そのうち、保護者より研究協力の文書同意が得られた児を症例登録(データベースへの個票登録)する。	
判定	承認	

番号	H23-027	
申請者	新生児科 医師	丸山 秀彦
課題名	重症子宮内発育遅延児における骨折についての研究	
研究概要	<p>○収集症例: 2010/7/1～2011/6/30 の期間に、岡山医療センターで院内出生した超低出生体重児で、かつ重症子宮内発育遅延 (severe IUGR)の基準を満たす児を対象とする。</p> <p>○収集方法: 骨折例と非骨折例を 2 群に分けて、周産期データなどの因子を比較する。平均(標準偏差)または、症例数(%)で記載する。群間の比較には t 検定、Fisher の正確な検定を用いる。</p>	
判定	承認	

番号	H23-028	
申請者	新生児科 医師	丸山 秀彦
課題名	子宮内発育遅延児における、出生時血小板減少と胆汁鬱滞の関連性についての研究	
研究概要	<p>○収集症例: 2003/1/1～2010/12/31 の期間に、岡山医療センターで院内出生した極低出生体重児で、かつ子宮内発育遅延 (IUGR) の基準を満たす児を対象とする。</p> <p>○収集方法: 出生時血小板低下例と非低下例で 2 群に分けて、Cholestasis (胆汁鬱滞) 発症をアウトカムとして、各リスク因子を比較する。平均(標準偏差)または、症例数(%)で記載する。群間の比較には t 検定、χ^2 乗検定、Fisher の正確な検定を用いる。</p>	
判定	承認	

番号	H23-029	
申請者	新生児科 医師	丸山 秀彦
課題名	搬送症例における、呼吸障害についての検討	
研究概要	<p>○収集症例: 2010/7/1～2011/6/30 に当科に入院した、院外出生の、満期産の単胎で、呼吸障害を主訴とする児を対象とする。</p> <p>○収集方法: 以下の調査項目を診療録より後方視的に収集する: 分娩方法、在胎週数、出生体重、性別、Apgar スコア、搬送理由、入院時刻(出生後経過時間)、主訴、入院後最終診断。</p>	
判定	承認	

番号	H23-030	
申請者	臨床検査科 医師	小川 愛子
課題名	肺高血圧症症例の肺組織を用いた肺動脈リモデリング機序解明と新規治療法開発のための基盤研究	
研究概要	<p>(1)目的: 肺高血圧症に罹患した患者の肺動脈の組織・細胞を用いて、肺血管リモデリング機序の解明のための検討や薬剤の有効性の検討をすることにより、新規治療法の開発に役立てることを目的とする。</p> <p>(2)対象及び方法: (多施設共同にて実施) ①対象: 当院と共同研究施設にて加療された肺高血圧症患者で、肺移植、血栓内膜摘除</p>	

	術等の手術、あるいは剖検により肺動脈組織が得られた症例(文書同意が得られた症例のみ)を対象とする。 ②方法:各症例から得られた細胞の性質を、免疫染色やウェスタンブロット、PCR を用いて評価する。また、その細胞の増殖能や遊走能、血小板由来成長因子等の刺激に対する反応性や、各種薬剤による効果を検討する。
判定	承認

番号	H23-031	
申請者	臨床検査科 医師	小川 愛子
課題名	末梢型慢性血栓栓性肺高血圧症に対する balloon pulmonary angioplasty の有効性と安全性確立のためのレジストリ研究(日本循環器学会 慢性肺動脈血栓栓症に対する balloon pulmonary angioplasty の適応と実施法に関するワーキンググループ)	
研究概要	<p>(1)目的: 本研究は、日本循環器学会のワーキンググループにて末梢型慢性血栓栓性肺高血圧症(CTEPH)症例に対する balloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性を評価するものである。</p> <p>(2)対象及び方法: (多施設共同にて実施)</p> <p>①対象:国立病院機構岡山医療センターおよび共同研究施設の共同研究者が BPA を施行した成人 CTEPH 患者を対象とする。</p> <p>②方法:2011年10月より以前に治療された症例についてはレトロスペクティブに、同時期以降に治療を行う症例についてはプロスペクティブに検討を行う。評価項目について全症例登録を行い、予後、安全性を評価する。また、より安全で有効な治療成績につながる因子を検討する。</p>	
判定	承認	