

2011 年度 第 7 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 11 月 30 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)、 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)、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)、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:東 良平(副委員長 副院長)、守屋 明(外部委員)

【委員会審議(新規課題)】

承認保留となった課題の再申請	
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	(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、本研究では、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。 (2)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。
承認保留の理由等	本年 9 月 28 日開催の当委員会における審議において、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)の見直しを要すると判断され、承認保留となった。
判定	承認 前回の審議において記載内容の見直しが求められた同意・説明文書について、当委員会からの求めに従う形で修正されていることを確認の上、承認となった。

番号	H23-037
申請者	神経内科 医長 真邊 泰宏
課題名	急性期脳梗塞の内科的治療効果の検証に関する後方視的研究
研究概要	(1)目的 脳卒中急性期治療を実施している国内の主要な医療機関と共同して、非心原性脳梗塞を対象として、急性期における治療薬剤の使用実態を明らかとし 3 か月後の予後に及ぼす影響を検証することを目的とする。 (2)対象及び方法 (多施設共同にて実施) ①対象:過去 2 年間に発症 48 時間以内に研究参加施設に入院したすべての急性期の非心原性脳梗塞(穿通枝系に病巣を有する)患者。 ②方法:調査票にのっとり必要項目に関して診療録より情報を収集する。 ③評価項目:3 か月後 mRS、および脳卒中再発の有無。
判定	承認

番号	H23-038	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する生活習慣関連情報の予後への影響に関する後方視的観察研究(多施設共同後方視的調査研究)	
研究概要	<p>(1)目的 初発のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(DLBCL)患者において生活習慣が予後に及ぼす影響を後方視的に検証する。</p> <p>(2)対象及び方法 (多施設共同にて実施)</p> <p>①対象:2000 年 1 月 1 日から 2004 年 12 月 31 日までに病理医により組織学的に DLBCL と診断され、初回治療として Rituximab 併用 CHOP もしくは THP-COP 療法または CHOP もしくは THP-COP 療法を施行された初発患者。年齢は 15 歳以上とし、病期、各療法のサイクル数、量は問わない。</p> <p>②方法:対象患者の診療記録を閲覧し、所定の調査票に基づきデータを収集して解析する。</p>	
判定	承認	

番号	H23-039	
申請者	糖尿病・代謝内科 医長	肥田 和之
課題名	皮下組織インスリン吸収障害(subcutaneous Insulin resistance:SIR)またはインスリン受容体異常症の診断における遺伝子検索検査を含む臨床検査の実施	
研究概要	<p>(1)目的 大量のインスリンを使用しても高血糖を是正できていない糖尿病患者において、この病態としては、皮下組織でのインスリンの吸収障害またはインスリン受容体異常症を考慮に入れる必要がある。これらの病態を鑑別するため以下の臨床検査または遺伝子検索を行う。</p> <p>(2)対象及び方法</p> <p>①対象:インスリン吸収障害またはインスリン受容体異常症が疑われる患者。</p> <p>②方法:次の i)～iii)の検査を実施する。</p> <p>i)ナファモスタット含軟膏の塗布の有無によるインスリンの吸収効率の違いを評価する。</p> <p>ii)ヘパリン添加の有無でインスリンの吸収効率の違いを評価する。</p> <p>iii)採血にて DNA を抽出し、インスリン受容体を構成する遺伝子の塩基配列を評価する。</p>	
判定	承認	

番号	H23-040	
申請者	薬剤科 薬剤師	山内 由紀枝
課題名	リネゾリドの副作用症状としての血小板減少および貧血の発現要因に関する調査研究	
研究概要	<p>(1)目的 リネゾリドの副作用症状としての血小板減少および貧血の発現要因について(I:年齢、体重)と(II:腎機能および投与期間)による二つの影響を調査検討することを目的とする。</p> <p>(2)対象及び方法</p> <p>①対象:2006 年 6 月～2011 年 12 月の期間に、当院でリネゾリド注を投与された全入院患者。ただし、透析および小児患者は除外する。</p> <p>②方法:対象症例に係るリネゾリド注使用許可申請書および電子診療録を閲覧し、所定の評価項目について後方視的に情報収集を行う。</p>	
判定	承認	

番号	H23-041	
申請者	リハビリテーション科 理学療法士	安藤 可織
課題名	肺高血圧症患者における呼吸筋トレーニングの有効性	
研究概要	肺高血圧症患者(当院で加療かつリハビリテーションにエントリーし、前向き研究に本人による	

	同意を得られた患者を対象とする)に対して呼吸筋トレーニングを実施し、その安全性と有効性について検討する。	
判定	承認	

番号	H23-042	
申請者	リハビリテーション科 理学療法士	安藤 可織
課題名	肺高血圧症患者における万歩計を用いた活動量の調査 —入院中～退院時～自宅—	
研究概要	肺高血圧症患者(当院で加療かつリハビリテーションにエントリーし、前向き研究に本人による同意を得られた患者を対象とする)の入院中、病院～自宅までの移動を含めた退院時と自宅での活動量を把握し比較する。	
判定	承認	

番号	H23-043	
申請者	心臓血管外科 医長	中井 幹三
課題名	胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療	
研究概要	<p>(1)目的 既存の企業製ステントグラフトでは治療困難な患者の胸部大動脈瘤に対し、東京医科大学横井医師(現東京女子医科大学心臓血管外科)において設計、制作されたステントグラフト(横井 HIJ ステント)を用いて安全かつ有効に治療することが可能であること証明す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)</p> <p>①対象:遠位弓部又は胸部下行大動脈に治療が必要と考えられる瘤を有する患者で、本臨床研究に参加することの同意が得られた患者。</p> <p>②方法:非盲検、非対照試験として実施する。企業製ステントグラフトでは不適応とされ、横井 HIJ ステントグラフトのみでしか治療可能ではない症例の成績を前向きに集計し、ヒストリカルコントロール群との相対比較を行う。</p>	
判定	承認	

【委員会審議(実施中の研究課題に関する変更申請)】

本年 7 月 27 日開催の当委員会における初回審議にて承認された研究課題		
番号	H23-013	
申請者	小児科 医師	清水 順也
課題名	小児急性疾患に対する維持輸液療法における輸液ナトリウム濃度に関する多施設共同無作為化比較試験	
変更事項	<ul style="list-style-type: none"> 研究実施計画書の改訂:試験方法の一部変更、適格基準・除外基準の一部変更、予定登録例数・登録期間の変更等 同意・説明文書の改訂:研究実施計画書の変更を反映すること、本試験における収集データの二次利用に関する記載の変更等 	
判定	承認	