

2011 年度 第 8 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 1 月 25 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)、 佐藤利雄(統括診療部長 呼吸器科医師)、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)、守屋 明(外部委員) ※欠席委員:松原広己(委員長 臨床研究部長)、久保俊英(小児科診療部長)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H23-044	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	高齢者多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	
研究概要	<p>(1)目的 本疫学観察研究では、以下の点について明らかにすることを目的とする。 ・我が国における 65-70 歳の多発性骨髄腫患者に対する治療内容とその成績 ・EMN の治療成績との比較による各治療法の有効性と安全性 ・新規治療薬の時代における予後因子の検証</p> <p>(2)対象及び方法 (多施設共同にて実施)</p> <p>①収集症例 i)対象:症候性多発性骨髄腫 ii)治療開始時の年齢:65 歳以上 70 歳未満 iii)治療期間:2004 年 1 月 1 日から 2009 年 12 月 31 日までに初回治療を施行した例 iv)観察期間:治療開始から調査票記入の時点まで</p> <p>②収集方法 研究事務局から各参加施設に調査用紙が送付される。各参加施設は所定の調査項目に関して、収集症例の診療録等より後方視的にデータを収集し、調査用紙に記入して研究事務局に提出する。</p>	
判定	承認	

番号	H23-045	
申請者	循環器科 医師	宗政 充
課題名	待機的冠動脈形成術時における remote ischemia および Nicorandil の心筋保護作用に関する多施設共同試験(RINC 試験)	
研究概要	<p>安定狭心症患者が待機的に経皮的冠動脈形成術(PCI)を受ける際に、なにも前処置を行わない場合と比べて、治療前に remote ischemic preconditioning(RIPC)という上腕駆血の前処置を行う事で PCI による心筋梗塞の合併率を減少させるかどうかを検証する無作為対照研究である。さらに探索的に PCI 前からのニコランジルの静脈投与が PCI による心筋梗塞の合併率を減少させるかどうかを多施設共同研究にて検証する。</p> <p>本研究は、安定型狭心症または無症候性心筋虚血と診断されて、その治療として待機的に PCI を受ける患者のうち、研究参加について文書による同意が得られた者を対象とする。</p>	
判定	承認	

番号	H23-046	
申請者	循環器科 医師	宗政 充
課題名	腎動脈狭窄症に関するステント治療の前向き多施設共同登録研究(J-RAS Registry)	
研究概要	本臨床研究では、動脈硬化性腎動脈狭窄症(ARAS)の治療方法として腎動脈にステント留置術を行う ARAS 患者の治療法・治療内容、治療経過並びに予後に関しての前向き調査(定点ポイントで採血、採尿、各種整理検査)を行い、当該疾患に対するステント治療方針の有効性	

	を検討する。さらに、同時に患者の血液と尿を採取し、メタボローム解析、LC-MS 解析、ELISA を用いた解析を行い腎動脈狭窄の病態解明と早期診断マーカーへの可能性を検討する。	
判定	承認	

番号	H23-047	
申請者	眼科 医長	大島 浩一
課題名	弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後に関する観察研究	
研究概要	弱視治療の開始時期による視機能予後の違いを明らかにするために、3-7 歳に発見された弱視症例を対象とした後ろ向き観察研究を行う。	
判定	承認	

番号	H23-048	
申請者	眼科 医長	大島 浩一
課題名	弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後に関する前向きコホート研究	
研究概要	弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後の違いを明らかにするために、3-10 歳に発見された弱視症例を対象とした前向きコホート研究を行う。	
判定	承認	

番号	H23-049	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	Irinotecan, Oxaliplatin, フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab+Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab+Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	
研究概要	フッ化ピリミジン系薬剤(5-FU)、イリノテカン(CPT-11)、オキサリプラチン(L-OHP)不応の KRAS 野生型切除不能・再発結腸／直腸がんに対する「パニツムマブ+イリノテカン(Pmab+CPT-11)併用療法」の有効性と安全性を探索的に検討するため、「セツキシマブ+イリノテカン(Cmab+CPT-11)併用療法」を同時対照としたランダム化第Ⅱ相試験(多施設共同)を行う。 *primary endpoint: 無増悪生存期間 *secondary endpoints: 全生存期間、奏効割合、病勢コントロール割合、有害事象発生割合	
判定	承認	

番号	H23-050	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	血液・造血器疾患における疾患登録	
研究概要	国立病院機構に所属する施設で診断される新規の血液・造血器疾患患者を全て登録した疫学研究用データベースを作成し、血液・造血器疾患の発症率、特性、治療法と臨床効果、安全性情報を継続的に収集する。これにより、本疾患領域における疫学的知見を創生することを目的とする。	
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)】

平成 22 年 4 月 28 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	H22-02	
申請者	神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75 歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験(EWTOPIA75 試験)	
変更事項	<ul style="list-style-type: none"> 試験実施計画書の改訂: 登録期間の延長等 同意・説明文書の改訂: 試験実施計画書の改訂を反映するもの 	

判定	承認	
----	----	--

平成 22 年 1 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	—	
申請者	循環器科 医師	宗政 充
課題名	脂質異常症患者に対する Pitavastatin およびイコサペント酸エチル(EPA)を用いた MDCT による冠動脈石灰化指標変化に関する多施設共同試験 (PEACH trial)	
変更事項	<ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書の改訂: 試験実施期間の延長等 ・同意・説明文書(長期フォローアップ調査)の作成: 試験実施計画書の改訂に伴い、長期フォローアップ調査の実施に関する同意・説明文書を作成するもの 	
判定	承認	