

2011 年度 第 9 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 2 月 22 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)、山鳥一郎(臨床検査科長)、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)、守屋 明(外部委員) ※欠席委員:角南一貴(血液内科医長)、要田貴弘(事務部長)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H23-052	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究-JSCT MM12-	
研究概要	未治療症候性多発性骨髄腫に対し、シクロホスファミド+デキサメサゾン併用ボルテゾミブ投与による寛解導入療法に次いで、ボルテゾミブ併用メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、100 日以降にサリドマイド+デキサメサゾン併用ボルテゾミブ投与による地固め療法およびレナリドミド維持療法を行う新規薬剤を用いる治療戦略の有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。 ・主要評価項目:地固め療法後の完全奏効率(CR)	
判定	承認	

番号	H23-053	
申請者	整形外科 診療部長	中原 進之介
課題名	脊柱後弯あるいは後側弯変形に伴う胃食道逆流症(GERD)の実態調査	
研究概要	観察研究であり、後弯変形による GERD の症状発現を F スケール(FSSG)問診票で明らかにすると同時に、X 線画像における後弯角との関連性を調べる。 本研究は、国立病院機構村山医療センター整形外科が中心となって実施される多施設共同研究である。	
判定	承認	

番号	H23-054	
申請者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究	
研究概要	本研究は、日本人における後縦靭帯骨化症の発生及び重症度に関与する疾患感受性遺伝子を明らかにすることを目的としている。 20 歳以上の後縦靭帯骨化症と診断された患者で、本研究への参加に文書による同意が得られた者を対象とする。同意が得られた患者(被験者)より血液検体を採取し、被験者からの聴取及び診療録を用いて被験者の臨床情報を収集する。遺伝子情報と臨床情報の解析を行い、靭帯骨化症の発生、重症度に関連する遺伝子の意義について明らかにする。 本研究は厚生労働省難治性疾患克服研究事業の「脊柱靭帯骨化症に対する調査研究班」を中心とした多施設共同研究である。	
判定	承認	

番号	H23-055	
申請者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	胸椎後縦靭帯骨化症の治療法を検証する前向き多施設研究	
研究概要	本研究の目的は胸椎後縦靭帯骨化症(胸椎 OPLL)に対して、カルテや画像から、どのような手術法が胸椎 OPLL の脊髄症状を改善するのに安全で有効かということを明らかにすることで	

	<p>ある。本研究は厚生労働省難治性疾患克服研究事業の「脊柱靭帯骨化症に対する調査研究班」を中心とした多施設共同研究である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象症例: 文書により研究参加の同意が得られた胸椎 OPLL 手術患者を対象とする。 ・収集方法: 診療記録上の臨床データ、画像所見を調査する。また、術前より術後 2 年間の間、外来経過観察時に対象患者に QOL 質問票を記入いただく。
判定	承認

番号	H23-056	
申請者	循環器科 医師	宗政 充
課題名	実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON)	
研究概要	本試験の主要目的は、Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントを用いるステント留置術後の二剤抗血小板療法において、二つの異なる継続投与療法(6ヶ月と18ヶ月)を比較し、6ヶ月の投与期間での臨床成績が18ヶ月の投与期間に劣らないことを証明することである。	
判定	承認	