平成22年8月16日(月)16:00~17:20

出席者 外部委員:平石委員、藤森委員

内部委員:中野副院長、島津臨床研究センター長

長谷川薬剤科長、長井事務部長

1.迅速審議課題の報告について

(09-01) b型高脂血症患者に対するフェノフィブラートとエゼチミブの単独療法と 併用療法のランダム化比較試験(申請者:田上内分泌代謝内科医長)

昨年、研究期間を1年間延長したが、症例数が不足しているため再度1年間の延長を申請する。また、LDL-Cの測定について一旦直接法としたが、再度間接法での実施へ変更することとなった。エンドポイントにおける主要評価項目であり、中央測定の項目であるので、実施側で直接レギュレーションすることはない。

小委員会で承認したことを報告。

(10-49) CKD4群に対し冠動脈インターベンション(PCI)を施行した症例に関する研究 (申請者:阿部循環器内科医長)

基本的に既にある情報を用い、新たに情報を得ることはない。同意の取得についてはポスターの掲示、ホームページへの掲載等による情報の開示による。

小委員会で承認としたことを報告。

(10-50)沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による免疫原性・交差免疫性を含めた追加接種効果に関する研究(申請者:島津臨床研究センター長)

当院以外にも8施設で実施されるため、国立病院機構本部での審議(中央審査)にかけることとなった。中央での承認後、小委員会での迅速審議で承認を得る予定。

(06-32)メタボリックシンドロームにおける心血管合併症の評価・予知と発症機序解明に関する研究(申請者:長谷川展開医療研究部長)

審査承認事項の変更申請。対象とする生理活性物質の中で検査項目の追加。最終的な評価項目ではなく、探索的な評価項目であり、小委員会の決裁で承認することを報告。

(06-45)禁煙の心血管病リスクに対する影響に関する研究

(申請者:和田先端医療技術開発研究室長)

上記(06-32)と同じ。

(07-01) 心不全の発症機序解明に関する研究

(申請者:和田先端医療技術開発研究室長)

上記(06-32)及び(06-45)と同じ。

(08-01)心血管疾患に関する疫学的研究

(申請者:和田先端医療技術開発研究室長)

上記(06-32)、(06-45)及び(07-01)と同じ。

2.新規申請課題の審査について

(10-37) 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比 較第 相試験(申請者:畑外科医師)

標準治療は「網嚢切除しない」。「網嚢切除する」群は合併症の危険性もあるが予後もよい可能性がある。

術前に一次登録を行い、術中に腹腔内を確認、ステージングに問題ないことを確認 して二次登録。この時にランダム化割付が行われる。

特に問題なく、承認とする。

(10-38) 家族性不整脈症候群における遺伝子診断

(申請者:赤尾循環器内科医長)

遺伝子検査の費用については研究費で負担する。

遺伝子解析は京大で実施する。当院からは匿名化された血液献体の提供のみ。

京大で実施していた研究を、当院でも引き続き実施するものであり特に問題はなく、 承認とする。

(10-40)糖尿病の血糖コントロール指標に関する研究

(申請者:坂根予防医学研究室長)

通常診療で使われているデータがそのまま移行できるので、新たに患者さんの負担 は発生しない。

承認とする。

(10-41) PCI後のRoutine Follow-up Coronary Angiography の有用性を検討する多施設前向き無作為化試験(申請者:石井循環器内科医師)

PCI施行後のフォローアップカテの有効性を検証。

特に問題なく、承認とする。

(10-42)外傷性軽度脳損傷後の認知機能障害の発生頻度およびその発生規定因子に対する研究(申請者:別府救急科医長)

3ヶ月後のフォローが確実にできるよう、救急科の中野良太医師が外来を設けて対

応することとした。 承認とする。

(10-43)糖尿病・肥満における心腎連関進展因子としての脂質炎症関連分子の意義と その効果的治療法の検討(申請者:佐藤臨床代謝栄養研究室長)

基本的には観察研究。通常の診療レベルの検査のみ。 承認とする。

(10-44)日本人におけるClopidogrel High Dose の有用性の検討

(申請者:益永循環器内科医師)

検査部門の体制が採血スケジュールに対応できる様に調整をしっかりとしておくこと。承認とする。

(10-45) ST 上昇型急性心筋梗塞患者における 遮断薬の有効性を検討する多施設共同 無作為化比較試験(申請者: 益永循環器内科医師)

使用する 遮断薬はカルベジールに統一。

サブスタディの遺伝子検査については上記(10-38)家族性不整脈症候群における遺伝子診断と同様に扱う。

承認とする。

(10-46)大腸内視鏡(CF)検査施行患者における過敏性腸症候群(irritable bowel s yndrome:IBS)の有病率調査と、IBS患者に対する薬物治療の検討

(申請者:前川健診部長)

薬剤の投与期間は4週間とし、使用薬剤については主治医の選択に任せることとして介入はしない。実施期間は倫理委員会承認から2年間。 承認とする。

(10-47) 先進医療として施行された大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究 (前向きコホート研究)(申請者:前川健診部長)

大腸ESDについては当院も先進医療として認定されており、全例報告しているが、 そのデータを日本消化器内視鏡学会へも別途登録する。先進医療の認定を受けている 病院のデータを学会が集約するかたち。

承認。

(10-48)慢性腎臓病(CKD)患者に対するアリスキレンの有用性についての検討 (申請者:瀬田腎臓内科医長)

小委員会での指摘を受けて修正した書類を提出する予定であったが、今回の本委員会には間に合わないので、次回の委員会で審議することとする。

以 上