

## 金沢社会保険病院 臨床研究審査委員会の記録（概要）

開催日時	2012年4月26日（木） 18:00～18:25	開催場所	金沢社会保険病院 2階会議室
出席委員名	村本 弘昭、源 雅弘、高島 三洋、加畑 千春、西上 潤、岡田 守弘、石野 雅代、池田 光昭、木下 敦士、上野 秀幸、舘 直人		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>&lt;報告事項&gt; （臨床研究課題名）再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 （対象疾患）大腸癌</p>	提出された資料に基づき、臨床研究を実施することの報告を行った	—	
<p>&lt;報告事項&gt; （臨床研究課題名）切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX+Bi-weekly cetuximab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 - 他施設共同臨床第Ⅱ相試験 - （対象疾患）大腸癌</p>	提出された資料に基づき、実施計画書を変更することの報告を行った	—	
<p>&lt;報告事項&gt; （臨床研究課題名）限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究「J-Cap IS-1(Innvative Study Ine)研究」 （対象疾患）限局性前立腺癌</p>	提出された資料に基づき、臨床研究実施状況の報告を行った	—	
<p>&lt;報告事項&gt; （臨床研究課題名）セベラマー塩酸塩による高リン血症および心血管系病変に関与する因子への影響の検討 （対象疾患）高リン血症および心血管系病変</p>	提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った	—	
<p>&lt;報告事項&gt; （臨床研究課題名）治癒切除結腸癌（StageⅢ）を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究 （対象疾患）治癒切除結腸癌（StageⅢ）</p>	提出された資料に基づき、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った	—	

<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) IgG4 関連疾患と結核との関連に関する検討  (対象疾患) IgG4 関連疾患、結核</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験  (対象疾患) 心房細動</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 肥満を伴う本態性高血圧における降圧剤 (ARB+利尿剤) 併用療法の臨床検討  ~ARB (カンデサルタン) に併用するヒドロクロロチアジド/トリクロルメチアジドとエプレレノンの比較~  (対象疾患) 肥満を伴う本態性高血圧症</p>	<p>提出された資料に基づき、研究責任医師、分担医師、研究期間の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 高血圧患者におけるテルミサルタン単独療法および利尿剤併用療法の有用性の比較臨床研究  (対象疾患) 高血圧症</p>	<p>提出された資料に基づき、研究責任医師、分担医師、研究期間の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 循環器疾患を有する患者の病態と抹消血単球内遺伝子発現と血管内皮前駆細胞 (Endothelial progenitor Cell) の関連性および降圧薬の影響  (対象疾患) 循環器疾患</p>	<p>提出された資料に基づき、研究責任医師、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 透析導入期の患者の心理過程  (対象疾患) 腎症</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 手術室に勤務する看護師のやりがいについて  (対象疾患) なし</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>

<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 2型糖尿病患者におけるグリメピリドからシタグリプチンへの切り替えによる血糖変動の追跡研究  (対象疾患) 2型糖尿病</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 糖尿病患者の食事療法における自己効力感に影響を与える因子  ーリフレクティブな体験プロセスに焦点をあててー  (対象疾患) 糖尿病</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)  (対象疾患) 冠動脈疾患</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性および安全性の検討  (対象疾患) 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討  (対象疾患) 治癒切除不能進行・再発大腸癌</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 花粉症治療における薬物療法に関する研究  ーロイコトリエン受容体拮抗薬単剤療法と抗ヒスタミン薬単剤療法、および効果不十分例に対する併用効果の検討ー  (対象疾患) 花粉症</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 血中 RBP-4 レベルと LPL 蛋白量の関連についての検討  (対象疾患) 脂質異常症</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>

<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 2 型糖尿病患者におけるシタグリブチン単独療法とスルホニル尿素薬併用療法と <math>\alpha</math>-グルコシターゼ阻害薬併用療法の 3 群間における有用性の比較臨床試験  (対象疾患) 2 型糖尿病</p>	<p>提出された資料に基づき、研究責任医師、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を合併した胃がん患者を対象としたチオトロピウムの有用性に関するランダム化比較第 II 相臨床試験  (対象疾患) 慢性閉塞性肺疾患を合併した胃がん</p>	<p>提出された資料に基づき、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン) 投与における新規制吐剤 NK1 受容体拮抗薬 (アピレピタント) 使用の多施設共同臨床試験  (対象疾患) 胃癌</p>	<p>提出された資料に基づき、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常療法/強化療法) の比較研究  (対象疾患) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症</p>	<p>提出された資料に基づき、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) ステロイドホルモン過剰産生症候群患者の内臓脂肪におけるホルモン産生、レセプター発現及び炎症性細胞の動態  (対象疾患) ステロイドホルモン過剰産生症候群</p>	<p>提出された資料に基づき、研究責任医師、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 関節リウマチ患者に対する MTX+SASP 併用療法と MTX 単剤療法の多施設共同比較試験  (対象疾患) 関節リウマチ</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 高血圧患者における選択的アルドステロンブロッカー、エプレレノンの降圧効果及び糖、脂質代謝に対する有用性の研究  (対象疾患) 高血圧症</p>	<p>提出された資料に基づき、研究責任医師、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>

<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 2 型糖尿病患者の治療再開に関する実態調査  (対象疾患) 2 型糖尿病</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 2 型糖尿病患者の治療中断者が通院再開に至った要因及びその背景  (対象疾患) 2 型糖尿病</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究完了の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFO+Bi-weekly cetuximab 併用療法の有効性・安全性に関する検討  (対象疾患) 切除不能進行・再発大腸癌</p>	<p>提出された資料に基づき、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 臨床検査技師が行う糖尿病患者の自己血糖測定器の手技指導による血糖コントロール・意識変化調査  (対象疾患) 糖尿病</p>	<p>提出された資料に基づき、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 2 型糖尿病患者の家族感取・対応力尺度の開発  (対象疾患) 2 型糖尿病</p>	<p>提出された資料に基づき、研究責任医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 本態性高血圧患者における内臓脂肪蓄積、アディポネクチン、炎症作用へのテルミサルタン長期投与による影響  (対象疾患) 本態性高血圧</p>	<p>提出された資料に基づき、研究責任医師、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 5-FU 投与時における口内炎へのグルタミン摂取の有用性について  (対象疾患) 大腸癌</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>

<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 降圧薬内服下高血圧患者における原発性アルドステロン症スクリーニング並びに診断カットオフ値の検討  (対象疾患) 高血圧症</p>	<p>提出された資料に基づき、研究責任医師、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 日本人における代謝関連マーカーと内臓、皮下脂肪容積の相関関係 (ワークステーションを用いた3D解析での検討)  (対象疾患) 脂質異常症</p>	<p>提出された資料に基づき、研究責任医師、分担医師の変更及び臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (臨床研究課題名) 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究  (対象疾患) 大腸癌</p>	<p>提出された資料に基づき、臨床研究実施状況の報告を行った</p>	<p>—</p>