

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
第6回	10月13日	1-1	後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の遺伝的背景に関する研究	血液内科	医員	佐野遥菜	新規	34	3	31	<p>血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）はADAMTS13活性が低下することにより全身性の微小血栓を来す年間発症者数推計500人とされる稀な疾患である。奈良県立医科大学ではADAMTS13活性と同インヒビターの測定によりTTPをはじめとする血栓性微小血管症（TMA）の診断に寄与している。</p> <p>一方でHLAと疾患の関連性については、自己免疫性疾患を中心に様々な疾患で明らかとなっており、TTPに関しても海外からの報告で特定のHLAとの関連が報告されている。しかし、HLAは西洋人と日本人ではその分布が異なり、日本人集団においてHLAとTTPの関連性について検討した研究はない。</p> <p>奈良県立医科大学輸血部で診断した後天性TTP症例のHLAを解析することで、特定のHLAとTTPの関連性を明らかにし、本疾患の病院の解明、早期診断、治療につなげる。</p>	○	—	承認
		1-2	家族性地中海熱の発症に関わるバイオマーカーと遺伝因子の網羅的解	消化器内科	医長	富永直之	新規	30	3	31	<p>家族性地中海熱（Familial Mediterranean fever）は、周期性熱、漿膜炎を主徴とするMEFV遺伝子の変異で発症する遺伝性自己炎症性疾患である。これまでの申請者らの全国調査により、日本にも多数のFMFの患者が存在することが明らかになったが、日本での全国調査でも遺伝子変異が検出されない症例が一定数存在することによりMEFV遺伝子以外の遺伝的要因の存在が考えられている。</p> <p>本研究では、FMFの遺伝子診断受け臨床症状と合わせてFMFの確定診断がなされた症例を対象に、FMFの責任遺伝子であるMEFV遺伝子に加えFMFの発症に関わる遺伝子を網羅的に解析し、FMFの発症に関わる新たなバイオマーカーと遺伝子を同定し、より正確なFMFの遺伝子診断法を確立させることを目的とする。</p>	—	—	取り下げ
		1-3	稀少難病遺伝子診断技術（塩基配列決定）の検査部への導入	検査部	部長	安波道郎	新規	30	3	31	<p>遺伝性疾患の確定診断には、原因遺伝子の変異分析が極めて有用であるが、家族性地中海熱などの稀少難病の遺伝学的検査を検査業務として受託する企業はなく、通常は大学等研究機関の遺伝学研究室などに依頼して行われる。しかしながらそれぞれの研究室が専門とする分野の違いから疾患毎に依頼先を探すことから始め、先方の主たる研究活動との日程摺り合わせを要する等の事情で、結果が得られるまでには多くの手続き・時間が費やされ、臨床の要請に迅速に応じることが難しい状況にある。この状況を解消するには、院内で遺伝子の変異分析を実施することが望ましい。本申請は、自己炎症性疾患のうち、原因遺伝子あるいは病態を左右する主働遺伝子が伴っている家族性地中海熱をはじめとする周期性発熱症候群・自己炎症性疾患（#）について、院内で遅滞なく変異分析し、その結果を臨床に利用する手続きを確立することを目的とする。（#）対象疾患（と知られている原因遺伝子）、家族性地中海熱（MEFV）、高IgD症候群（MVK）、TNF受容体関連周期熱症候群（TNFRSF1A）、PFAPA症候群（MEFV変異除外）、PAPA症候群（CD2BP1）、Blau症候群（NOD2）</p>	—	—	承認
		1-4	心臓リハビリテーションに関する調査介入研究	循環器内科	医長	中村郁子	新規	30	3	31	<p>人口高齢化に伴い、日本のみならず、先進国においても心疾患患者は増加している。運動療法は心臓リハビリテーションの中心的な役割を担っており、様々な身体効果が証明されている。主たる効果は運動耐容能の改善であり、これに伴い労作時呼吸困難感や易疲労感などの心不全症状や狭心症発作など日常生活労作時における諸症状を軽減してQOLを改善させる。心疾患患者において活動的な生活習慣の実施は心血管疾患罹患率・死亡率を20-30%程度減少させるといわれている。しかし、実施の臨床では運動耐容能向上が身体活動量に反映される症例は少ない。</p> <p>そこで今回、心疾患患者に対し身体活動量計を用いて運動効果促進や身体活動の増加を目的とした活用方法の検討を行い当院心臓リハビリテーションの有用性を検証する。</p>	—	—	承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
		1-5	尿路病原性大腸菌分離株の遺伝学的性状分析	検査部	部長	安波道郎	新規	30	3	31	大腸菌は、市中尿路感染の8割近く、医療関連尿路感染の約半数の原因であり、近年、抗菌薬の使用基準が適正に使用されていない状況下において抗菌薬耐性株が分離される例の増加が問題視されている。感染の広がり把握、感染経路の特定は、効率的な治療方針の策定・感染制御手順の導入による院内感染予防に重要な情報である。本研究では大腸菌の中でも尿路感染の起原因菌としての性状を示す大腸菌群である「尿路病原性大腸菌（以下UPEC）」に注目して、薬剤耐性遺伝子の検出に加え、種内の遺伝的多様性を示す遺伝標識を分析し、複数の分離株間の遺伝的近縁性を明らかにすることで、治療・感染対策に有用な情報を収集する。UPECの特徴・性状を明確にするために他の大腸菌についても同様のデータを収集する。	-	-	承認
		2-1	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験	循環器内科	部長	江島健一	変更	30	6	30	大血管症の発症リスクは、耐糖能異常の段階から上昇し、空腹時血糖の上昇よりも、経口ブドウ糖負荷試験2時間値の上昇のほうが、心血管発症と強い関連が認められている。2型糖尿病患者はインスリン抵抗性に基づく高血圧、脂質異常症などの動脈硬化の危険因子を重複して有することが多く、こうした代謝異常が重複することは動脈硬化を相乗的に促進する。従って2型糖尿病患者において心血管イベントの発症を予防するためには、早期からの血糖コントロールとともに脂質異常症や血圧管理が重要である。イブラグリフロジン（スーグラ®錠）は、腎近位尿細管でのグルコース再吸収を担うNa <sup>+</sup> /グルコース共輸送担体2（SGLT2: Sodium-dependent glucose transporter2）を選択的に阻害することにより血液中の過剰なグルコースを体外に排泄する作用をもつ。その結果として血糖値（空腹時）、HbA1c、体重、血圧、中性脂肪値の低下作用を示し、心血管イベントの軽減効果が期待される。そこで本研究では、心血管イベントの予測因子となり得ることが示された頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT: intima-media thickness）により、イブラグリフロジンの血管障害に対する効果を検討する。SGLT2阻害薬（イブラグリフロジン）を投与するイブラグリフロジン群とSGLT2阻害薬を投与しない対照群とで、頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）による動脈硬化、糖・脂質代謝、血圧、心血管機能の比較検討と安全性評価を行う。	○	-	承認
		2-2	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシツマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）	腫瘍内科	医長	大塚大河	変更	32	6	30	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシツマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験」に登録された被験者を対象に大腸癌化学療法の治療効果に関連することが既に報告されているバイオマーカーおよび新規のバイオマーカーに関して、本試験により得られたセツキシマブ群とベバシツマブ群の予後および化学療法の臨床的効果との相関性を評価する。	○	-	承認
		3-1	StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第III相試験（JACCRO GC-07：START-2）	消化器外科	がん統括診療部長	佐藤清治	終了成果報告	29	9	7	切除不能進行再発胃癌において、胃癌治療ガイドライン【第3版】ではTS-1+CDDPの使用が推奨されているが、TS-1とCDDP以外の抗癌剤との併用も検討されてきた。その一つとして2011年ASCO GIにてTS-1単独療法とTS-1+Docetaxel併用療法を比較する試験（START trial:JACCRO GC-03試験）の結果が報告された。これらTS-1+ Docetaxel併用療法およびTS-1+CDDP併用療法のfeasibilityの結果より、どちらの治療法もPromisingであるが、JACCROグループではSTART trialにてTS-1+ Docetaxel併用療法が腹膜転移に良好な成績を示したことにより、再発形式として腹膜転移が多い胃癌術後の症例に対して、TS-1+ Docetaxel併用療法の評価を行うことを計画した。StageIIIの治癒切除胃癌を対象とし、TS-1+Docetaxel併用療法のTS-1単独療法に対する術後補助化学療法としての優越性を検証する。”	-	-	承認