

倫理審査委員会 承認記録

回	日時	審議番号	部署	氏名	申請種別	課題名	研究終了日			研究等の概要(背景および目的)	迅速承認	結果
							平成	月	日			
第10回	2月7日	1-1	薬剤部	宮原 強	新規	肺がん患者でのペムトレキセド中止に関連する副作用の解析と副作用予測因子の検討	30	3	31	本研究の目的は、非小細胞肺癌患者に対して他の抗がん剤と比較し、安全性が比較的高いペムトレキセド(商品名:アリムタ)の治療中止に関連する副作用を解析し、副作用予測因子を検討することで、ペムトレキセドの安全性を高め、副作用により治療中止となる症例を減らすことである。	○	承認
		1-2	腫瘍内科	嬉野 紀夫	新規	切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツクマブ陽性症例における流注性ハイオマーカータンダム化比較共同研究	29	11	30	初回のセツクマブを含む療法は最良効果としてCR、PR、6ヶ月以上のSDのいずれかが得られており、その後の進行に至った症例の腫瘍学的特徴において、血中の循環腫瘍DNAより遺伝子変異を検出し臨床的意義を解析する。	○	条件付承認
		1-3	呼吸器内科	岩永 健太郎	新規	第3世代EGFRチロシナーゼ阻害剤効果予測における血漿腫瘍DNAの有効性に関する研究	32	2	1	再生検または血漿腫瘍DNAでのcobas R EGFR Mutation Test v.2 T790M陽性(cobas陽性)患者のうち、MBP-QR法による血漿腫瘍DNA、HPT90M陽性(Liquid MBP-QR陽性)例におけるオシメルニブ変動割合が、cobas陽性の既報告と比較し同等以上であるか検討する。副次評価項目はcobas tissue陽性例のうち、Liquid MBP-QR陽性例における無増悪生存期間がcobas tissue陽性の既報告と比較し同等以上であるか検討する。本研究は、他施設共同研究である。 EGFR-T790M(ゲルニブ、エルトロニブ、アファチニブ)耐性化非小細胞肺癌症例に対し、MBP-QR法による血漿腫瘍DNAを用いたT90Mの判定がオシメルニブの効果と相関しているかを前向きに検討する。	○	承認
		1-4	循環器内科	山口 尊則	新規	Safety and Feasibility of Total Intravenous Anesthesia by Cardiologists during Catheter Ablation of Atrial Fibrillation 心房細動アブレーション中の循環器医による全静脈麻酔の安全性と実行可能性に関するレトロスペクティブ研究	29	4	30	心房細動に対する治療の中で心房細動アブレーションは重要な治療法となりつつあり、カテーテルアブレーション実施件数は世界的に急増している。アブレーションに際しては、患者は長時間の安静臥床の苦痛と高周波通電時の強い痛みを耐えなければならない。このため、本来は、麻酔科による深鎮静または全身麻酔下での手術が望ましい。しかし、本邦では、麻酔科不足のために十分な麻酔科医の受診が得られない施設が多く、循環器医による深鎮静を行う施設が増えている。しかし、深鎮静には、上気道閉塞、呼吸抑制、循環抑制が必須であり、十分な呼吸循環管理により、重篤な合併症の報告がなされている。 また、呼吸リスキの恐れは、3Dマッピング下でのアブレーション手技に大きな影響を与える。一方で、意識下鎮静や中等度の鎮静では患者に疼痛や苦痛を与えることになる。そこで、当院では、2015年8月より麻酔科でのバックアップのもと、循環器医による全身麻酔下での心房細動アブレーションを開始した。本研究の目的は、我々の麻酔法の安全性と実行可能性、そして心房細動アブレーションのクオリティを評価することである。	○	承認
		1-5	循環器内科	江島 健一	新規	アミロイドーシス病型診断検査	-	-	-	背景と治療の選択肢: 全身性アミロイドーシスは予後不良の疾患であり指定難病に認定されている。アミロイドーシスの病型はアミロイド蛋白のタイプによりAL型、AA型、トランスサイレチン型に分類され、細菌の治療法の進歩によりそれぞれに治療が開発されておりその治療の選択肢を行うことが重要である。トランスサイレチン型アミロイドーシスは遺伝子変異を伴う家族性アミロイドポリニューロパチーと遺伝子変異を伴わない野生型である老人性TTRアミロイドーシスがおり遺伝子検査が有用である。有効性・安全性: 遺伝子検査による病型診断は確実であり、採血での診断であるため、低侵襲である。	○	承認
		2-1	循環器内科	江島 健一	変更	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 (PROTECT)	27	12	31	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糖、脂質異常症などの動脈硬化の危険因子を重畳し有することが多く、こうした病態を重畳することは動脈硬化を促進し、早期からの血管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(スクラベット)は、腎近位細動脈でのグルコース再吸収を担うNa+/グルコース共輸送体(SGLT2)とSGLT2-dependent glucose transporter 2)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。 ここで本研究では、心血管イベントの予測因子となり得ることが示された動脈内中膜厚(IMT)と、動脈内中膜厚(IMT)による動脈硬化、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	循環器内科	江島 健一	変更	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験 (CANLIE)	33	3	31	慢性心不全患者の糖尿病合併率は高く、J-ACCARD1)によると29.8%、CHAART-22)では23.3%が糖尿病を合併していた。糖尿病を合併した心不全患者は、死亡や心不全悪化による再入院率が高く、糖尿病は心不全患者の予後悪化因子であることが知られている。したがって、糖尿病合併例では血糖コントロールが重要と考えられるが、日本糖尿病学会の慢性心不全治療ガイドラインでは、特に推奨される目標血糖値や糖尿病治療薬はなく、心不全悪化の報告があるチアゾリジン誘導体は慎重に使用すべきと記載されているのみである。 一方、糖尿病治療ガイド2014-2015では、細小血管症の発症予防や進展の抑制にはHbA1c (NGSP) 7.0%未満を目指すこと、および個々の症例によって、年齢と合併症に応じて適切な治療目標を設定することが推奨されているが、心不全合併例に対する推奨は記載されていない。また、心不全合併糖尿病患者の血糖コントロール状態と予後を評価した後ろ向き研究では、HbA1c値と死亡率の間にUカーブ現象が認められたと報告されている。さらにDPP-4阻害薬サクキサグリフリンの心血管イベントに及ぼす影響を検討したSAVOR-TIMI53試験において、心不全による入院はチアゾリジンに比べてサクキサグリフリンのほうが多かった。こうしたことから、心不全合併糖尿病患者に対しては低血糖や体重増加などのリスクに十分注意しながら、個別に治療が行われているのが現状である。 こうした中、尿糖排泄を促進する新しい糖尿病治療薬としてSGLT2阻害薬が登場した。SGLT2阻害薬は、血糖低下効果に加えて循環動態の改善作用(体重減少、降圧作用)を有し、心不全合併症にも効果を示すことが期待されている。心不全合併症にも効果を示すことが期待される。カナグリフロジンは、2014年7月に国内で製造販売承認を取得したSGLT2阻害薬で、非臨床試験において呼吸器系に対する安全性が確認されているほか、臨床では単独投与および他の糖尿病治療薬との併用投与のいずれにおいても安定した血糖低下作用を示し、低血糖が認められる。 このように、心不全合併糖尿病患者に対する効果が期待できるカナグリフロジンであるが、開発治療では心不全患者(国内治療ではNYHA III-IV度、海外ではIV度)は除外対象であり、心不全患者に対する十分なデータは得られていない。 そこで、慢性心不全を合併する2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの心不全の病態に対する安全性を、NT-proBNPとして検査手段として検討することとした。NT-proBNPは最も有力な予後予測マーカーであり、ランダム化比較試験にてNT-proBNPを指標とするガイド療法により予後が良好となることが示されている。また、海外の第3相二重盲検比較試験で、カナグリフロジンはグリメピリドと同等のHbA1c低下作用を示したことが、およびグリメピリドは心不全に影響を及ぼすと示唆される報告は見当たらないことから、併用薬をグリメピリドとする。あわせて血糖コントロールやQOLに及ぼす影響を検討し、慢性心不全合併糖尿病の治療におけるカナグリフロジンの臨床的有用性を評価する。	○	承認
		2-3	循環器内科	江島 健一	変更	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキササン併用療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	29	9	30	安定型冠動脈疾患 (coronary artery diseases CAD) を合併する非弁膜症性心房細動 (non-valvular atrial fibrillation: NVAF) 患者におけるリバーロキササン併用療法の有効性及び安全性をリバーロキササンと抗血小板薬併用療法と比較検討する。 リバーロキササン併用療法の有効性については、リバーロキササンと抗血小板薬併用療法を比較する臨床研究は限られており、安全性については、重大な出血性合併症発現率について優越性を検証する。また、安全性については、重大な出血性合併症発現率について優越性を検証する。	○	承認
		3-1	腫瘍内科	嬉野 紀夫	継続	KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象として、一次療法mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル [2週/サイクル (visit)] 施行した症例をmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法 (A群) と5-FU/LV+パニツムマブ併用療法 (B群) の2群に割り付け、両群の有効性及び安全性を非盲検に探索的に検討する。 約100例の登録を予定しており、すべての被験者は2週間を1サイクルとした6サイクルのmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法 [オキサリプラチン (OX) : 85 mg/m ² /day 1; レボリネオナールカルシウム (L) : 200 mg/m ² /day 1; bolus 5-FU : 400 mg/m ² /day 1; infusional 5-FU : 2400 mg/m ² /day 1-5; パニツムマブ : 6 mg/kg] プロトコルによる投与を受けた後、無作為に以下のいずれかの群に割り付けられる。 ・A群 (50例) : mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法、2週毎 [オキサリプラチン (OX) : 85 mg/m ² /day 1; レボリネオナールカルシウム (L) : 200 mg/m ² /day 1; bolus 5-FU : 400 mg/m ² /day 1; infusional 5-FU : 2400 mg/m ² /day 1-5; パニツムマブ : 6 mg/kg] ・B群 (50例) : 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法、2週毎 [レボリネオナールカルシウム (L) : 200 mg/m ² /day 1; bolus 5-FU : 400 mg/m ² /day 1; infusional 5-FU : 2400 mg/m ² /day 1-5; パニツムマブ : 6 mg/kg] 本臨床研究は日本にて多施設共同で実施され、全投与期間は約12ヵ月を予定している。	29	8	31	○	承認	