

平成23年度第3回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日時 平成23年6月8日(水) 15時00分～17時25分
 場所 外来・中央診療棟4階 臨床試験部
 出席者 朝野委員長、山本副委員長、富田副委員長、岩崎委員、鶴飼委員、上坂委員、横山委員、
 白倉委員、末澤委員
 書記 藤間

【審議】

- ・変更申請 2件 (承認 1件、却下 1件)
- ・新規申請 26件 (承認 10件、条件付き承認 2件、修正の上承認 13件)
- ・再審議 1件 (承認 1件)
- ・他施設 5件 (修正の上承認 5件)

【報告】

- ・変更申請 4件 (承認 4件)
- ・実施状況報告 2件 (承認 2件)
- ・研究終了報告 3件 (承認 3件)

○変更審査

番号	08080-2
課題名	メチル化遺伝子プロファイル解析による乳がん検出法の開発
研究責任者	中山 貴寛 (乳腺・内分泌外科)
概要	本研究では、我々が新規に開発した簡便で高感度なメチル化解析法である OS-MSP 法を用いた、メチル化プロファイル解析法の臨床における有用性を検討し、新規乳がん検出法の開発を行うことが目的である。採取した血清より、血清中に浮遊する乳がん由来の微量な DNA のメチル化のプロファイルを、OS-MSP 法により検出し、乳がんの早期診断あるいは再発や治療効果のモニターリングが可能かどうかを検討する。
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究実施予定期間の延長 ・測定方法の追加 ・検査場所の追加
審議内容	統計専門家と相談のうえ、デザインを再検討し新規申請を行うこと。
審議結果	却下

番号	08113-3
課題名	スタチン強化療法による頸動脈内中膜複合体厚 (IMT) 退縮効果の比較試験
研究責任者	金藤 秀明 (内分泌・代謝内科)
概要	頸動脈 B モード超音波検査により IMT 最大値が 1.1 mm 以上の高 LDL コレステロール血症患者を対象とする。試験デザインは多施設共同前向きオープン無作為化評価者盲検並行群間比較試験である。各治療群への割付けは、中央登録方式にて行う。中央データセンターは、臨床試験支援システムの割付けシステムに従い、症例登録順に順次各治療群に割付ける。試験期間は 24 ヶ月で、その期間での平均 IMT の変化率を主要評価項目におく。多施設共同研究の一員として行い、当院での目標症例数は 20 例。
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・強化治療群の追跡調査の実施 ・プロトコル版変更に伴う記載変更 ・住所・電話番号・FAX 番号の変更
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。

審議結果	承認
------	----

○新規審査

番 号	1 0 3 6 2
課 題 名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
研究責任者	中山 貴寛（乳腺・内分泌外科）
概 要	70 歳以上のヒト上皮増殖因子受容体 2 型 (human epidermal growth factor receptor type-2; HER2) 陽性原発性乳がんの女性を対象とした術後補助療法の前向きコホート研究の実施により、高齢者の治療の全体像を把握するとともに、トラスツズマブ(ハーセプチン®)の単独療法と化学療法との併用療法を含む、各治療の有効性、安全性を検討する。また、N-SAS BC 07 ランダム化比較試験 (randomized controlled trial ; RCT) の結果と併合した検討も行う予定である。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 0 1 9
課 題 名	大阪腎疾患研究会腎生検コホート研究
研究責任者	猪阪 善隆（老年・腎臓内科学）
概 要	近年、慢性腎臓病は、末期腎不全のみならず心血管疾患の発症や死亡の大きな危険因子であることが明らかになった。さらに成人一般人口のうち、ステージ 3 以上の慢性腎臓病の患者が約 10%にも上ることから非常に関心を集め、その研究や対策が盛んに進められている。古典的な危険因子としては、腎機能障害、尿蛋白、高血圧が知られているが、多くの研究では腎機能が低下した原因の病気（原疾患）に関する確定診断が得られていない。しかし、慢性腎臓病とは様々な原疾患からなる不均一な集団であり、原疾患によって予後や予後に関わる因子が異なると考えられることから、今後は個々の原疾患に応じた対応の確立が求められている。本研究は、大阪腎疾患研究会参加施設において腎生検を受ける患者について、試料を用いた検討や経過の追跡によって、原疾患ごとの自然経過や予後に影響しうる要素を 長期的かつ多面的に評価・検討することを目的とした、多施設前方視的縦断観察研究である。
審議内容	・倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。 ・研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書の見直しを行うこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 1 0 3 1
課 題 名	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の病因となりうる外的因子の同定
研究責任者	河原 行郎（遺伝子機能制御学）
概 要	近年、核酸結合タンパク質 TDP-43 が筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 病態と深く関連し、TDP-43 過剰発現マウスが ALS 様症状を呈することが明らかとなった。しかし、実際の ALS において、TDP-43 の発現異常が生じる分子機構は依然として不明であり、我々は、何らかの外的因子に由来する核酸の代謝に TDP-43 が過剰消費されることがその原因ではないかと考えている。このため本研究では、ALS 脊髄由来の RNA を網羅的に解析し、疾患特異的な外的因子を同定することを目的とする。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 1 0 3 4
-----	-----------

課題名	胃切除後再建術式が内臓脂肪に与える影響
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概要	近年は、メタボリックシンドロームとして内臓脂肪が注目されつつある。幽門側胃切除後には約 10%の体重減少が認めらるが、内臓脂肪の変化についてはあまり報告がない。幽門側胃切除後再建（Billroth-I 法 <i>versus</i> Roux-en-Y 法）に関するランダム化比較第 II 相臨床試験に参加した患者の術前と術後の CT 画像を用い、再建術式別の内臓脂肪の変化を検討することを目的とする。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	11036
課題名	IL-6 依存性炎症誘導アンブが関与する関節リウマチの発症のメカニズムの解析
研究責任者	村上 正晃（免疫発生学）
概要	IL-6 依存性炎症誘導アンブ（IL-6 アンブ）（1 型コラーゲン陽性細胞に IL-6 と IL-17A が作用する炎症惹起機構）と関節リウマチの関連性の解析とその後の関節リウマチ診断法、治療薬開発を目的とし、関節リウマチ患者の血中 IL-6 アンブ関連分子量と臨床症状との関連を解析。IL-6 アンブ関連分子が関節リウマチの補助診断となれば、抗体/化合物を用いて細胞系、マウス系にて疾患との関連を検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	11037
課題名	悪性リンパ腫症例における癌の発生について
研究責任者	青笹 克之（病理学講座）
概要	病理診断のために採取された血液・腫瘍・その他の組織および病理診断に必要な診療情報あるいは余剰試料を、大阪・兵庫地区に発生するリンパ増殖性疾患の臨床病理学的特徴などの解明に使用する目的で保存・収集しているが、今回は特に悪性リンパ腫症例のうち癌が同時性、異時性に発生した症例について臨床病理学的特徴を調査する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	11046
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞癌におけるスニチニブ治療の有効性の検討
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概要	腎細胞癌の標準的薬物治療としてインターフェロン α ・インターロイキン 2 を用いたサイトカイン治療が行われてきたが、満足できる治療成績を得るには至っておらず、腎細胞癌に特異的で有効な新規治療薬の開発が待望されてきた。現在では、根治切除不能又は転移性腎細胞癌の治療薬として、スニチニブが第 1 選択薬として臨床使用が行われている。そこで、腎細胞癌症例に対するスニチニブ治療の臨床使用実態下における有効性・安全性を検討することは意義があると考え、本研究を計画した。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11050
課 題 名	MRSA 感染症における vancomycin および teicoplanin トラフ濃度と副作用発現の後ろ向き調査 (多施設研究)
研究責任者	関 雅文 (感染制御部)
概 要	Teicoplanin (TEIC) は重症感染症においては 20 μ g/mL 以上が必要とされているが、その有効性と安全性を確保するエビデンスがない。そこで、適切な目標トラフ濃度を検討する。すなわち、過去 1 年間に TEIC および VCM のトラフ濃度が 20 μ g/mL を超えた患者を抽出し、その有効性、安全性 (副作用の有無)、患者背景を調査し、適切なトラフ濃度を検討する。全国で本学を含め 12 施設で、両剤とも対象症例各 100 例を集計する予定である。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	11051
課 題 名	脳神経外科の手術および検査の生体試料の保存
研究責任者	吉峰 俊樹 (脳神経外科)
概 要	脳神経外科疾患の病態解明、診断および新たな治療法の開発等の医学の発展の為に実施される研究に、生体試料および診療データを使用する目的とし該当患者の診断、治療目的に摘出・採取した組織の余剰試料および検査・画像データを含めた診療データを、患者の理解・同意を得たうえで収集・保存する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11052
課 題 名	卵巣腫瘍の悪性度診断における FDG-PET/CT の有用性に関する研究
研究責任者	巽 光朗 (放射線科)
概 要	本研究の目的は FDG-PET/CT が卵巣腫瘍の悪性度診断において有用であるか後ろ向きに検討することである。当院で切除され、卵巣腫瘍と診断された症例を当院診療記録より抽出し、研究対象とする。造影 MRI と FDG-PET/CT の診断能を検討し、両者の役割を明らかにする。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11055
課 題 名	肝悪性腫瘍に対する動注リザーバーカテーテル留置後の薬剤分布評価におけるコーンビーム CT 画像撮影に対する金属アーチファクト軽減ソフトの有用性に関する臨床研究
研究責任者	東原 大樹 (放射線科)
概 要	本院では血管造影時にフラットパネル検出器搭載血管撮影装置 (FPD 装置) が導入されており、経カテーテル治療を施行する場合にカテーテルより造影剤を注入しながら、回転撮影データを取得するコーンビーム CT (CBCT) の再構成が可能となっている。CBCT は撮影範囲内に金属物がある場合、強いアーチファクトが生じ、画像の劣化が認められる。今回、本院の CBCT に金属アーチファクトが軽減するための画像処理ソフトのプロトタイプが導入されており、本研究は金属アーチファクトがこの画像処理ソフトによりどの程度軽減され、画像が向上するかについて検討する。

審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10273
課 題 名	高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討
研究責任者	前田 哲生（血液・腫瘍内科）
概 要	55 歳以上 70 歳以下の急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群に対し、リン酸フルダラビン 180mg/m ² と静注ブスルファン 12.8mg/kg による移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性を多施設で検討する。主要評価項目は、移植後 1 年時点での無イベント生存率、登録期間は 3 年間で 42 症例を集積する。本研究は Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT 研究会) が主体となり、多施設共同臨床研究として実施する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10274
課 題 名	高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討
研究責任者	前田 哲生（血液・腫瘍内科）
概 要	55 歳以上 70 歳以下の急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群に対し、リン酸フルダラビン 180mg/m ² と静注ブスルファン 12.8mg/kg による移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性を多施設で検討する。主要評価項目は、移植後 1 年時点での無イベント生存率、登録期間は 3 年間で 42 症例を集積する。本研究は Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT 研究会) が主体となり、多施設共同臨床研究として実施する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10294
課 題 名	不正乱視用シリコンソフト CL の開発
研究責任者	西田 幸二（眼科学）
概 要	円錐角膜に代表される不正乱視は、通常の眼鏡やソフトコンタクトレンズでは矯正が不可能なため、これまで視力矯正のためには、ハードコンタクトレンズの装用が第一選択であった。近年、コンタクトレンズを製造加工する技術が向上し、ソフトコンタクトレンズを患者ごとのカスタムメイド加工することが可能となっている。しかし、カスタムメイドを一般的に普及させるためにはコスト面で問題がある。一方、我々が近年実施してきた視機能研究から、円錐角膜患者の不正乱視には一定の規則性があることを発見した。そのため、ソフトコンタクトレンズのカスタムメイドによらず、乱視用ソフトコンタクトレンズと同様に規格レンズで不正乱視を矯正できる可能性が示唆された。そこで、カスタムメイドによらず規格化されたレンズセットによって不正乱視を矯正できるソフトコンタクトレンズのデザインを開発するため、ソフトコンタクトレンズには、近年開発された高酸素透過性のシリコンハイドロゲル素材を使用し、検査時のみの短時間装用による予備臨床試験を実施する。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・解析について、統計専門家に相談の上、修正すること。 ・保険加入が必要と判断した。
審議結果	修正の上承認

番 号	10339
課 題 名	結節性硬化症、尋常性白斑およびその他の先天性白斑に対するラパマイシン外用療法の開発のための臨床試験
研究責任者	金田 眞理（皮膚科）
概 要	白斑は異なった病因・病態の疾患をひとまとめにした疾患群であり、患者に精神的苦痛を与え、QOLをさげる。先天性白斑の代表は結節性硬化症に伴う白斑であり、他の先天性遺伝性白斑と同様に生涯治癒しないものと考えられてきた。一方、後天性白斑の代表は尋常性白斑であり、白斑の60%近くを占め、難治性で治療に苦慮する疾患である。我々はラパマイシン外用薬を用いた結節性硬化症患者の顔面の血管線維種の治療時に、本外用薬が白斑にも有効である事をみいだした。そこで、ラパマイシンの外用薬をこれら白斑に使用し、その効果を検証し白斑に対する安全かつ効果的な治療薬の開発を目指す。
審議内容	保険加入が望ましいと判断した。
審議結果	修正の上承認

番 号	10340
課 題 名	タキサン・プラチナ抵抗性卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対するイリノテカン+ゲムシタビン併用療法— 第I/II相臨床試験 —
研究責任者	吉野 潔（産科学婦人科学教室）
概 要	初回化学療法抵抗性卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対するイリノテカン+ゲムシタビン併用療法の推奨投与量を決定し、安全性と有効性について探索的に検証する。治療スケジュールは21日を1コースとし、イリノテカンとゲムシタビンを第1日目と8日目に点滴静注する。主要評価項目は、第I相試験では「推奨投与量の決定」、第II相試験では「奏効率」とする。
審議内容	本件に関する重篤な有害事象の取り扱いについて審議の結果、臨床研究に関する倫理指針に基づき修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	10341
課 題 名	卵巣明細胞腺癌および粘液性腺癌に対する初回化学療法としてのイリノテカン+ゲムシタビン併用療法— 第I/II相臨床試験 —
研究責任者	吉野 潔（産科学婦人科学教室）
概 要	卵巣明細胞腺癌および粘液性腺癌に対するイリノテカン+ゲムシタビン併用療法の推奨投与量を決定し、安全性と有効性について探索的に検証する。治療スケジュールは21日を1コースとし、イリノテカンとゲムシタビンを第1日目と8日目に点滴静注する。主要評価項目は、第I相試験では「推奨投与量の決定」、第II相試験では「奏効率」とする。
審議内容	本件に関する重篤な有害事象の取り扱いについて審議の結果、臨床研究に関する倫理指針に基づき修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	10342
課 題 名	非古典的 HLA クラス I 分子の移植医療への応用
研究責任者	貝森 淳哉（先端移植基盤医療学）
概 要	非古典的 HLA クラス I (HLA-E, -F, -G) 分子は多型性に乏しい HLA 分子であり、この中でも特に HLA-G の免疫制御能が注目され、HLA-G 発現の有無が移植片生着に関与するという報告がみられる。しかし、日本の移植における報告は見られない。我々は、移植片生着における非古典的 HLA クラス I 分子の機能を総合的に解析することを目的とし、腎移植患者を対象とした移植片生着およびその予後と、非古

	典型的 HLA クラス I 分子の発現について解析する。さらに非古典的 HLA クラス I 分子の移植医療への応用について検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10346
課 題 名	化学療法未施行の進行・再発肺扁平上皮癌に対する腎機能値に応じた CBDCA+TS-1 併用療法 臨床第 II 相試験
研究責任者	木島 貴志（呼吸器免疫アレルギー内科）
概 要	化学療法未施行 III B/IV 期進行・再発肺扁平上皮癌に対するクレアチニンクリアランス (Ccr) 値を指標としたカルボプラチン (CBDCA)+ティーエスワン (TS-1) 併用療法の有効性および安全性を検討する。投与方法は、21 日間を 1 サイクルとし、CBDCA (AUC 5) を day1 に投与し、TS-1 を 14 日間連日投与する。TS-1 の投与量は、年齢・体重・血清クレアチニン値から算出された推定 Ccr 値および体表面積により決定する。主要評価項目は奏効率とし、副次的評価項目は無増悪生存期間、維持療法時の無増悪生存期間、全生存期間、安全性とする。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10361
課 題 名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
研究責任者	中山 貴寛（乳腺・内分泌外科）
概 要	70 歳以上のヒト上皮増殖因子受容体 2 型 (human epidermal growth factor receptor type-2; HER2) 陽性原発性乳がんの女性を対象とした術後補助療法のランダム化比較試験の実施により、トラスツズマブ（ハーセプチン®）の単独療法（H 群）とトラスツズマブと化学療法の併用療法（H+CT 群）を比較することで、それぞれの治療の臨床的位置づけを検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10363
課 題 名	乳がん患者の多目的コホート研究 07
研究責任者	中山 貴寛（乳腺・内分泌外科）
概 要	「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験（以下 N-SAS BC07 RCT）」への参加に同意した乳がん患者 300 人および附随研究である「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究（以下 N-SAS BC07 観察研究）」への参加に同意した乳がん患者 200~400 人を対象に、生活習慣（食事・肥満・運動）や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつ痛みおよび緩和ケア、などがその後の予後（再発や QOL など）に与える影響を調べる前向き観察コホート研究を行う。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認（講習会）

番 号	11008
-----	-------

課題名	TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験終了後の追跡調査
研究責任者	金 昇晋（乳腺内分泌外科）
概要	本研究は、先行して実施された多施設共同、ランダム化比較試験「TAP-144-SR（3M）の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験；TAP-144-SR（3M）/CCT-101」が投与開始後5年で終了するため、さらに長期予後を検討するために投与後10年までの予後を前向きに調査する観察研究である。先の比較試験に参加した患者を対象に、主要評価項目として無病生存期間、副次評価項目として全生存期間を先の比較試験終了後（薬剤投与開始5年後）から投与後10年後まで年に1度追跡調査を行う。
審議内容	・倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。 ・研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書の見直しを行うこと。
審議結果	条件付き承認

番号	11009
課題名	糖尿病教育入院患者の実態調査研究 ～健康診断受診の有無と糖尿病合併症進展の関係および肥満糖尿病の臨床的背景と合併症調査～
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科学）
概要	糖尿病発症および合併症の進展を防ぐためには、無症状のうちいかに予防するかが重要である。本研究は、健診受診の意義を明らかにすることを目的とする。糖尿病教育入院（2型糖尿病）患者を対象に職業、健康保険の種類、健康診断受診の有無と糖尿病合併症を横断的に調査し、相互関係を解析する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	11011
課題名	ライフスタイルと染色体DNA安定性・睡眠態様・唾液中血清蛋白に関わる予防医学的研究
研究責任者	喜多村 祐里（社会環境医学講座）
概要	染色体DNA安定性は、染色体損傷の指標の一つであるが、ライフスタイルとの関連性は不明な点が多い。また、睡眠態様（睡眠時間・睡眠の質・朝型夜型など）とライフスタイルとの関連性を包括的にとらえることは、ライフスタイル医学の重要課題である。また、簡便に採取できる唾液からの血清蛋白の評価法が確立できれば、生体情報評価方法として社会医学の幅広い分野に応用できる。染色体DNA安定性・睡眠態様・唾液中血清蛋白およびライフスタイルに関する調査を行い、関連性を定量的に評価することを目的とする。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	11016
課題名	拡散強調磁気共鳴画像（DW-MRI）におけるみかけの拡散係数（ADC）の測定精度および測定法の標準化に関する研究
研究責任者	土井 司（医療技術部）
概要	拡散強調磁気共鳴画像（DW-MRI：diffusion weighted magnetic resonance imaging）におけるみかけの拡散係数（ADC：apparent diffusion coefficient）を呼吸などの動きの影響がなく安定したデータが取得できる健常者の脳実質（白質、灰白質など）で測定し、その測定精度と装置や測定法に関わる標準化を図る。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。

審議結果	承認
------	----

○再審議

番 号	10320
課 題 名	自閉症スペクトラム障害の社会的認知特性に関する研究
研究責任者	酒井 佐枝子（連合小児発達学研究科）
概 要	自閉症スペクトラム(Autism Spectrum Disorder: ASD)に見られる、社会性の障害、コミュニケーションの障害の一つの要因として、社会的認知の特異性があることがこれまでに示唆されている。本研究では、社会的認知、特に表情認知について、社会的認知課題を用いて、自閉症児が定型発達児と異なる反応を示すかどうかを検討し、自閉症児がどのような認知様式を有しているかを明らかにすることを目的とする。
審議内容	前回委員会での指摘事項（保護者用説明文書、同意書、公募方法）について、修正内容を確認の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○他施設

番 号	TK10319
課 題 名	既存の治療で降圧効果不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧患者に対するテルミサルタン/アムロジピン配合剤の有用性の検討
研究責任者	勝谷 友宏（勝谷医院）
概 要	1ヶ月以上アムロジピン 5mg/日による治療を継続したにもかかわらず血圧コントロールが不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧症患者を対象として、テルミサルタン/アムロジピン配合剤（MCA）による投与時間（朝投与、夜投与）の違いによる降圧効果と交感神経系への影響および代謝系パラメーターへの影響を検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	TW10319
課 題 名	既存の治療で降圧効果不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧患者に対するテルミサルタン/アムロジピン配合剤の有用性の検討
研究責任者	和田 忍（和田病院）
概 要	1ヶ月以上アムロジピン 5mg/日による治療を継続したにもかかわらず血圧コントロールが不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧症患者を対象として、テルミサルタン/アムロジピン配合剤（MCA）による投与時間（朝投与、夜投与）の違いによる降圧効果と交感神経系への影響および代謝系パラメーターへの影響を検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	TH10319
課 題 名	既存の治療で降圧効果不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧患者に対するテルミサルタン/アムロジピン配合剤の有用性の検討
研究責任者	廣谷 淳（ひろたにクリニック）

概 要	1ヶ月以上アムロジピン 5mg/日による治療を継続したにもかかわらず血圧コントロールが不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧症患者を対象として、テルミサルタン/アムロジピン配合剤（MCA）による投与時間（朝投与、夜投与）の違いによる降圧効果と交感神経系への影響および代謝系パラメーターへの影響を検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	TNN10319
課 題 名	既存の治療で降圧効果不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧症患者に対するテルミサルタン/アムロジピン配合剤の有用性の検討
研究責任者	北野 昇一（南港クリニック）
概 要	1ヶ月以上アムロジピン 5mg/日による治療を継続したにもかかわらず血圧コントロールが不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧症患者を対象として、テルミサルタン/アムロジピン配合剤（MCA）による投与時間（朝投与、夜投与）の違いによる降圧効果と交感神経系への影響および代謝系パラメーターへの影響を検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	TNG10319
課 題 名	既存の治療で降圧効果不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧症患者に対するテルミサルタン/アムロジピン配合剤の有用性の検討
研究責任者	長野 正広（長野クリニック）
概 要	1ヶ月以上アムロジピン 5mg/日による治療を継続したにもかかわらず血圧コントロールが不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧症患者を対象として、テルミサルタン/アムロジピン配合剤（MCA）による投与時間（朝投与、夜投与）の違いによる降圧効果と交感神経系への影響および代謝系パラメーターへの影響を検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

以 上