

倫理審査委員会 平成23年11月21日

申請者	外科医長 大田 隆司
受付番号	83
課題名	HER2陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者に対する1次治療としてのmodified XP療法の第II相臨床試験(KSCC1104)
研究の概要	切除不能な胃がんの患者を対象に、カペシタビン、シスプラチンを併用する臨床試験はこれまで国内外で実施されている。その臨床試験の結果、カペシタビン＋シスプラチン療法は効果が高い治療法であることが確認されているが、国内では、多くの患者を対象とした実臨床の報告がないのが現状である。また、カペシタビン＋シスプラチン療法のシスプラチンの一回の投与量は80mg/m <sup>2</sup> であり、現在日本の標準治療として用いられている60mg/m <sup>2</sup> より多くなっている。シスプラチンの効果は一回の投与量ではなく、総投与量によるとの報告があることから、この臨床試験では、シスプラチンを60mg/m <sup>2</sup> に減量しても、同程度の効果、安全性、治療の続けやすさ、があるかを最終的に評価する。
判定	計画どおり承認

倫理審査委員会 平成23年11月21日

申請者	循環器内科部長 大家 辰彦
受付番号	85
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比較試験
研究の概要	最近、通常より高い用量のスタチンを服用してLDLコレステロールを70mg/dLくらいまで積極的に下げると、冠動脈疾患の再発の予防に有効であることが海外の研究で分かってきた。一方、日本では冠動脈疾患の患者に対してLDLコレステロール100mg/dL未満を目指すことが勧められているが、根拠が十分ではなく、まだよく分かっていない。そこで、日本でも冠動脈疾患の患者にとって、LDLコレステロールを現状の100mg/dLよりもさらに低い値を目標に下げの方が有用なのかを調査する。冠動脈疾患の再発を予防するには、通常のコレステロール低下治療(ピタバスタチン(リバロ)1日1mg)と強いコレステロール低下治療(ピタバスタチン(リバロ)1日4mg)のどちらが有用であるかを調査する。
判定	計画どおり承認