

倫理審査委員会 平成20年5月21日

申請者	泌尿器科部長 奈須 伸吉
受付番号	36
課題名	$\alpha$ -ガラクトシダーゼA活性化測定による末期腎不全患者のファブリー病スクリーニングに関する研究
研究の概要	<p>末期腎不全患者中の潜在的ファブリー病患者は0.2-1.2%の頻度とされるが、大規模なスクリーニングは行われておらず、正確な潜在患者の頻度は不明である。本研究では原疾患が明らかでない末期腎不全患者において、ファブリー病のスクリーニング(血液中の本酵素活性を測定)を行うことで、当該施設の潜在患者の頻度を明らかとすることが可能であり、末期腎不全患者の潜在的ファブリー病の頻度に関する重要な知見の一部を明らかとすることが可能となる。</p> <p>さらに、本疾患は稀であるものの治療により腎不全を回避できる数少ない疾患のひとつであり、現時点では認知度の低い本症に関する啓蒙的な意義をもつことも期待される。</p>
判定	計画どおり承認

申請者	泌尿器科部長 奈須 伸吉
受付番号	37
課題名	骨転移を有する前立腺癌患者の一次内分泌療法に対するゾレドロン酸初期併用療法のランダム化比較試験
研究の概要	<p>内分泌療法感受性前立腺癌の骨転移症例を対象として、ゾレドロン酸を併用することによる内分泌療法奏功期間(腫瘍マーカー(PSA)および臨床症状から病勢が安定した状態)に対する有効性と安全性を一次内分泌療法との比較によって評価する。主要評価項目は一次内分泌療法抵抗性となるまでの期間(TTF)、副次評価項目は骨関連事象発現までの期間、有害事象の発現割合、全生存期間(OS)、骨転移の広がり(EOD)、麻薬使用の有無および麻薬使用が無い場合の安静時疼痛スケール変化、フェイススケール変化、QOLの変化とする。</p>
判定	計画どおり承認