

番号	27 - 1	申請者	神経内科医長 石崎 雅俊
<p><b>【審査申請課題】</b></p> <p>Duchenne 型筋ジストロフィー患者における上腕皮下脂肪厚測定の有用性に関する検討</p>			
<p><b>【審査課題の概要】</b></p> <p>一般的に栄養指標の一つとして用いられる上腕皮下脂肪厚測定は、Duchenne型筋ジストロフィーの(DMD)患者では筋肉内の脂肪の蓄積により正確ではないとされる。近年、正確な身体組成の評価方法としては、インピーダンス分析法や二重エネルギーX線吸収測定法が用いられている。しかし、これらの機器を有する施設は限られており、人工呼吸器使用患者では施行困難なこともある。本研究では簡便でベットサイドで測定可能な上腕皮下脂肪厚測定の有用性について検討する。</p>			
審査結果	承認 ( 平成27年5月25日 )		

番号	27. - 2	申請者	神経内科医長 石崎 雅俊
<p><b>【審査申請課題】</b>          神経難病患者の膀胱結石に対する5%ブドウ糖を用いた膀胱持続灌流の治療効果に関する検討</p>			
<p><b>【審査課題の概要】</b>          筋萎縮性側索硬化症などの神経難病患者では病状の進行に伴い、長期臥床状態で膀胱留置カテーテルを挿入され、膀胱結石を合併する症例が多数みられる。膀胱結石が多量になると膀胱留置カテーテルの挿入困難、閉塞、慢性尿路感染症の遷延などが懸念される。そこで膀胱刺激が少なく、pH4と酸性である5%ブドウ糖を用いて、3way膀胱留置カテーテルを留置し膀胱持続灌流を行い、膀胱結石の溶解効果について検討する。</p>			
審査結果	承認 ( 平成27年5月25日 )		

番号	27 - 3	申請者	リウマチ科部長 森 俊 輔
<p><b>【審査申請課題】</b>  メトトレキサート(MTX)及び性物学滴製剤治療抵抗性を示す関節リウマチ(RA)患者に対するトファチニブ(TOF)治療の有効性及びTOFフリー寛解の可能性の検証に関する多施設施設共同、前向き観察試験</p>			
<p><b>【審査課題の概要】</b>  トファチニブは、サイトカインシグナル伝達経路のJAK3を主に阻害する低分子阻害薬である。MTX抵抗性を示す患者に対し優れた疾患活動性改善効果を示されている。生物学的製剤治療やJAK3阻害薬は、難治性RA患者の疾患活動性を改善する一方、薬剤費用が非常に高価なため、医療経済に与える影響は深刻である。日本国内においてインフリキシマブ(RRR研究)やアダリムマブ(HOPEFUL研究)で、一定期間治療によりMTX単剤に移行できる可能性を示したが、その割合は非常に少ない。今回、国内におけるトファチニブ臨床試験終了後、薬剤費が高価なため多くの患者で治療中止を余儀なくされた。しかしながら、中止1年後、多数の患者がMTX治療のみで低疾患活動性を維持している事実に基づき、MTX抵抗性RAに対するトファチニブの限定的治療の有効性を検証する。また、TOF治療有効性を改めて検証するとともに、TOF治療導入したRA患者を4年にわたりRA治療の有効性及び安全性について調査する。</p>			
審査結果	承認 ( 平成27年5月25日 )		