

平成21年度第3回 臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成21年7月15日(水) 17時00分～ 19時10分  
 場 所 外来・中央診療棟4階 臨床試験部治験管理部門  
 出 席 者 朝野委員長、山本副委員長、霜田委員、越村委員、横山委員、鵜飼委員、白倉委員、上坂委員

《変更申請》

・迅速審査 8件（承認 8件）

《新規申請》

・短縮審査 15件（承認 11件、修正の上承認 4件）

・通常審査 25件（承認 9件、修正の上承認 14件、再審議 2件）

○短縮審査【15件】

|       |                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09070                                                                                                                                                                                                                     |
| 課 題 名 | 急性網膜壊死に関する後ろ向き研究                                                                                                                                                                                                          |
| 研究責任者 | 大黒 伸行（眼科）                                                                                                                                                                                                                 |
| 概 要   | 我が国における急性網膜壊死患者の臨床病態、治療方法、視力予後に関して後ろ向きに検討することが本研究の目的である。調査方法は、2002年1月1日から2008年12月31日までに大阪大学医学部附属病院眼科を受診した急性網膜壊死患者である。American Uveitis Societyが1994年に策定した診断基準に基づいて急性網膜壊死と診断された者で、原因ウイルス・発症後の経過・治療法・その予後などについて症例ごとに詳細に検討する。 |
| 審議内容  | 課題名を「retrospective な検討」を「後ろ向き研究」に修正                                                                                                                                                                                       |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                                                    |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09072                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 課 題 名 | サルコイドーシス組織診断群の臨床所見の後ろ向き研究                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究責任者 | 大黒 伸行（眼科）                                                                                                                                                                                                                                               |
| 概 要   | サルコイドーシスの国際診断基準（東京基準）が2006年に作成された。今回の研究は、この診断基準が生検により確定診断が可能であったサルコイドーシス症例の臨床所見をどの程度反映しているかを調べることで、東京基準の妥当性を評価することが目的である。全国9大学の眼炎症外来で組織診断された眼サルコイドーシス症例の臨床所見をデータフォームに記入する形でデータ収集を行い、東京基準の各項目と照らし合わせる。各臨床所見の陽性率や東京基準での診断基準に合致する割合を検討することで、東京基準の妥当性を評価する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                                                             |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                                                                      |

|       |                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09073                                                                                                                                                                                                                                |
| 課 題 名 | 臨床病期Ⅰ期充実性小型非小細胞肺癌の外科治療成績に関する研究                                                                                                                                                                                                       |
| 研究責任者 | 井上 匡美（呼吸器外科）                                                                                                                                                                                                                         |
| 概 要   | 胸部CT画像で充実性成分優位な小型肺癌の切除成績と予後を明らかにすることを目的とし、完全切除を施行した臨床病期ⅠA期肺癌で、術前胸部CT検査にて50%以上の充実性陰影を呈する腫瘍径2cm以下小型肺癌症例を後ろ向き観察研究として生存分析を行う。リンパ節転移、胸膜浸潤を中心に再発に関わる予後因子を多変量解析も含めて検討し、その成績から肺機能温存手術の安全性について考案する。また、術後経過観察中における再発形式を分析し、小型肺癌の生物学的特性を明らかにする。 |

|      |             |
|------|-------------|
| 審議内容 | 審議の結果、問題なし。 |
| 審議結果 | 承認          |

|       |                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09074                                                                                                                         |
| 課 題 名 | 胸部拡大手術による横隔神経合併切除症例における術中横隔膜縫縮の有用性の検討                                                                                         |
| 研究責任者 | 澤端 章好（呼吸器外科）                                                                                                                  |
| 概 要   | 胸部悪性疾患に対する拡大手術では横隔神経を合併切除することが起こりえ、神経切断による横隔膜弛緩で呼吸機能が低下する。従来手術中に横隔膜を縫縮することは一般的ではなかったが、我々は積極的に術中に横隔膜縫縮を行ってきたので臨床的効果を後ろ向きに研究する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                   |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                            |

|       |                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09076                                                                                                                                                                                                           |
| 課 題 名 | 近視性脈絡膜新生血管に対する治療法の後ろ向き比較研究                                                                                                                                                                                      |
| 研究責任者 | 生野 恭司（眼科）                                                                                                                                                                                                       |
| 概 要   | 強度近視に続発する脈絡膜新生血管（以下近視性 CNV）に対する治療法は現在、保険適応内では満足な視力が得られない。近年、光線力学的療法（PDT）と Bevacizumab の硝子体内投与（IVB）が有効との報告が相次いでいるが、長期予後に対する優劣は今のところ不明である。当研究では当科で近視性 CNV に対して PDT もしくは IVB を施行した症例を後ろ向きに振りかえり、長期予後を調査、比較するものである。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                     |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                              |

|       |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09077                                                                                                                                                                                                                          |
| 課 題 名 | 関西圏における在日外国人の保健医療サービスへのアクセス状況に係る研究                                                                                                                                                                                             |
| 研究責任者 | 高島毛 敏雄（公衆衛生学）                                                                                                                                                                                                                  |
| 概 要   | 関西圏における外国人の保健医療受療状況の実態を調査するため、関西圏の姫路、枚方、浜寺、三田の各カトリック教会において、在日外国人に対してアンケート調査を実施する。配布および回収は各教会の代表者を通じて行う。アンケート調査票は日本語で原案を作成し、ポルトガル語、中国語、および英語に翻訳して行う。また、回収後は日本語に翻訳してから集計および解析する。保健医療受療状況の実態を、年齢別、家族構成別、在日期間などに基づき分析し、記述疫学的に検討する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                                    |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                                                         |

|       |                          |
|-------|--------------------------|
| 番 号   | 09078                    |
| 課 題 名 | 男性更年期障害における症状、内分泌学的所見の解析 |
| 研究責任者 | 辻村 晃（泌尿器科）               |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 概 要  | 男性更年期障害は近年、注目されている新しい概念である。筋肉疲労、全身衰弱などの身体症状、うつをはじめとする精神心理症状、勃起障害をはじめとする性機能症状からなるとされている。基本的には中高年期の性腺機能低下症ととらえられており、ホルモン補充療法および女性更年期障害同様の漢方製剤による治療がすでに各施設で試みられている。本研究ではこれらの症状を訴えて受診した患者の症状を各種質問票で解析するとともに、詳細な内分泌学的検査を行う。また男性更年期障害と診断され治療を開始した患者には治療後にも同様の評価を行う。これらのことより男性更年期障害の病態を明らかにすることを目的とした。 |
| 審議内容 | ・説明文書の「試験」を「研究」に修正すること<br>・説明文書に研究者が負担する内分泌学的検査の内容について記載すること                                                                                                                                                                                                                                    |
| 審議結果 | 修正の上承認                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|       |                                                                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09080                                                                                                                                                                               |
| 課 題 名 | CT750HDの画質評価                                                                                                                                                                        |
| 研究責任者 | 本多 修（放射線科）                                                                                                                                                                          |
| 概 要   | 不可視なX線を光情報に変換するX線検出器のシンチレータ素材は、従来のCTにおいては重金属の化合物が用いられてきた。CT750HDは検出器にガーネットを使用しており、従来のCTと比較して分解能に優れているとされる。本研究の目的はCT750HDと従来のCTにて撮影されたCT画像を比較することにより、CT750HDの画質が向上しているか否かを検討することにある。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                         |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                  |

|       |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09081                                                                                                                                                                                                                              |
| 課 題 名 | QUALITY OF LIFE IN CHILDHOOD EPILEPSY QUESTIONNAIRE (QOLCE) 日本語版の開発および信頼性・妥当性の検討                                                                                                                                                   |
| 研究責任者 | 永井 利三郎（保健学専攻生命育成看護科学講座）                                                                                                                                                                                                            |
| 概 要   | 日本におけるてんかんをもつ子どものQOLに関する質問紙を作成し、患児のQOLについて調査を行う。まずQOLCEの日本語訳（初回翻訳版）を作成した後、この日本語訳を第三者にて再び英語に逆翻訳する。逆翻訳版と原本との比較検討を行い、再度日本語訳を修正・検討する。検討後の日本語版を用いてパイロットテストを行い、さらに日本語版の修正を行い、QOLCE日本語版の完成（完成版）とする。完成後、質問紙調査を実施し統計処理を行い、日本語版質問紙の妥当性を検討する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                                        |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                                                 |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09082                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 課 題 名 | CT/MRI 画像を用いたコンピュータ支援診断・術前計画の技術開発                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究責任者 | 菅野 伸彦（整形外科）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 概 要   | 骨・関節など運動器を対象とした医用画像から、コンピュータ処理によって診療に有用な情報を引き出すソフトウェアを開発し、その有用性を評価することが本研究の目的である。また、こうしたソフトウェアを利用して、治療前評価および治療計画を最適化する方法を探ることも目的とする。運動器の診断を目的としてCTあるいはMRI検査が行われた患者を過去に遡って選び出し、その画像を研究に使用する。画像データを匿名化した上で、コンピュータに転送し、このデータを使って運動器の形体を解析するソフトウェアを作成する。また作成されたソフトウェアの有用性を評価する。本研究では以下のような機能を有するソフトウェアの開発を計画している。<br>1) 運動器（脊椎、骨盤、下肢）の骨・関節形体異常診断のための評価<br>2) 骨格形状コンピュータモデルの統計学的解析<br>3) 骨・関節形体異常の簡便かつ高精度な計画 |

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
|      | 本研究の成果により、診断・治療精度向上と医師の労力低減が期待できる。 |
| 審議内容 | 審議の結果、問題なし。                        |
| 審議結果 | 承認                                 |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09086                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 課 題 名 | 股関節手術に対する理学的静脈血栓塞栓症予防法の有効性検証と静脈血栓塞栓症の自然経過について                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究責任者 | 菅野 伸彦（整形外科）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 概 要   | 下腿間欠的空気圧迫装置による静脈血栓肺塞栓症予防法は重篤な副作用がなく、広く普及した予防法である。しかしながら、その有効性についての報告は少なく、さらに、エコー検査で見つかった術後無症候性下肢深部静脈血栓症の自然経過に関する調査も皆無であり、静脈血栓塞栓症の予防法および治療法の選択のためのエビデンスが必要である。そこで、大阪大学医学部附属病院および協和会病院において、下腿間欠的空気圧迫装置による予防法を行った手術症例のエコー検査を含めた臨床データを後見的に解析し、予防法を用いない場合の頻度と文献データと比較し下腿間欠的空気圧迫装置による静脈血栓肺塞栓症予防法の有効性を検証する。さらに、術後にエコーで発見された下肢深部静脈血栓症の自然経過についても解析する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|       |                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09087                                                                                                                                                                                     |
| 課 題 名 | メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の外科手術前除菌操作の是非に関するFeasibility Study (後ろ向き研究)                                                                                                                           |
| 研究責任者 | 澤 芳樹（心臓血管外科）                                                                                                                                                                              |
| 概 要   | メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の術前除菌操作が必要であるか否かの検討を行うことを目的とする。MRSA キャリアで術前除菌を行った症例と術前除菌を行えない緊急手術症例を対象とし、術後感染症の発生率、臓器別の術後感染症発生の有無、各種感染症発生病例における①MRSAの有無、②術後30日目での感染症の評価、③感染兆候持続期間や術後在院日数などを後ろ向きに検討する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                               |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                    |

|       |                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09092                                                                                                                                                                                                     |
| 課 題 名 | 硝子体カッターの太さが硝子体生検サンプルの質に与える影響                                                                                                                                                                              |
| 研究責任者 | 大黒 伸行（眼科）                                                                                                                                                                                                 |
| 概 要   | 硝子体カッターの太さが硝子体生検サンプルの質に与える影響について後ろ向きに検討することが本研究の目的である。調査方法は、2002年1月1日から2008年12月31日までに大阪大学医学部附属病院眼科を受診した網膜原発中枢神経悪性リンパ腫疑い症例で、鑑別診断目的にて硝子体生検を施行した症例。生検によって採取した細胞標本の質と生検に使用した硝子体カッターの太さに何らかの関係があるかどうかについて検討する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                               |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                        |

|     |       |
|-----|-------|
| 番 号 | 09096 |
|-----|-------|

|       |                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課 題 名 | 27 ゲージ経結膜小切開硝子体手術の有用性および安全性の検討                                                                                                                                                                        |
| 研究責任者 | 大島 佑介（眼科）                                                                                                                                                                                             |
| 概 要   | 27 ゲージ経結膜小切開硝子体手術の有用性と安全性について後ろ向きに検討することが本研究の目的である。2008 年 1 月 1 日から 2008 年 12 月 31 日までに大阪大学医学部附属病院眼科で 27 ゲージ経結膜小切開硝子体手術を施行した黄斑上膜、黄斑円孔、増殖糖尿病網膜症の症例を対象とし、手術終了時の創口の自己閉鎖率、術翌日眼圧、術後視力、手術時間ならびに合併症の有無を検討する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                           |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                    |

|       |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09099                                                                                                                                                                                                                                      |
| 課 題 名 | 非小細胞肺癌における抗癌剤感受性に関与する分子発現に関する研究                                                                                                                                                                                                            |
| 研究責任者 | 井上 匡美（呼吸器外科）                                                                                                                                                                                                                               |
| 概 要   | 非小細胞肺癌において、抗癌剤が作用する種々の分子の発現を予め調べることにより、適切な抗癌剤を選択する取り組みが始められている。本研究は ERCC1, RRM1, classIII beta-tubulin, および NAC-1 の発現と抗癌剤感受性との相関性の有無を明らかにすることを目的としている。当院の非小細胞肺癌切除標本を用いて免疫染色を行う。上記分子の発現と抗癌剤感受性試験の結果、および外科治療成績について解析し、肺癌術後補助療法の個別化を目指すものである。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                                                |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                                                         |

○通常審査【25件】

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 08290                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 課 題 名 | 急性期川崎病患児の重症度に応じたプレドニゾロン・パルスとγグロブリン併用療法の有効性確認試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究責任者 | 小垣 滋豊（小児科）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 概 要   | 川崎病急性期患児を治療前に既に開発した判別法を用いて IVIG の反応性を予測する。IVIG 不応の冠動脈病変高危険群に対し初期治療としてステロイドパルス療法（mPSL 30mg/kg を 2 回投与）と IVIG（1g/kg×2 日間）の併用療法を行う。IVIG 不応のリスクが少ないと評価された場合には初期治療としてステロイドパルス療法（mPSL 30mg/kg を 1 回投与）と IVIG（1g/kg×2 日間）の併用療法を行う。このことにより、IVIG 療法とステロイドパルス療法との併用療法についての安全性を特に低リスク群で観察することとする。研究のエンドポイントは、発熱期間ならびにこれにより評価した治療反応性（治療反応割合）、有害事象出現頻度とする。発熱期間以外に臨床検査上の炎症持続期間を参考条件として解析の対象とする。さらに冠動脈病変の発生率および遠隔期の遺残率については詳細に分析できるデータ集積を行い、第二の研究エンドポイントとする。臨床経過・臨床検査・冠動脈径の計測を定期的に行い、エンドポイントの評価を行う。 |
| 審議内容  | 説明文書にステロイド使用に伴う感染症について追記すること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|       |                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09021                                                                                                                                       |
| 課 題 名 | ITP と感染に関する研究                                                                                                                               |
| 研究責任者 | 富山 佳昭（血液・腫瘍内科）                                                                                                                              |
| 概 要   | 特発性血小板減少性紫斑病（ITP）は血小板に対する自己免疫疾患である。その病因・発症メカニズムは依然不明であるが、最近、一部の ITP ではピロリ菌感染と関連があり、ピロリ菌の除菌が有効であることが報告されている。しかしながら、なぜ、ピロリ菌感染から血小板に対する自己免疫（自己 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 抗体) が誘導されるかについてはほとんどわかっていない。本研究の目的は、ピロリ菌感染陽性 ITP (P+ITP) とピロリ菌陰性 ITP (P-ITP) の血小板表面蛋白を網羅的に解析し、健常人あるいは治療前後で比較することで、細胞表面蛋白の変化を検出し、ピロリ菌感染との関連を検討することである。具体的には、ITP を中心に各種血小板減少患者より静脈血を 20cc 採血し、血小板、単核球および血漿を分離し、網羅的蛋白解析 (2 次元電気泳動など) を行い、P+ITP に関連した変化を明らかにする。 |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究のための採血に対する補償がない旨を追記すること。</li> <li>・検査結果の被験者への説明方法について追記すること。</li> </ul>                                                                                                                                           |
| 審議結果 | 修正の上承認                                                                                                                                                                                                                                                      |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 課 題 名 | 小児科入院患児とそのきょうだいが抱く不安認知と、親の対児感情・家族環境との関連                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究責任者 | 太田 秀明 (小児科)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 概 要   | 本研究では、患児の入院によって生活環境に大きく変化を与えられた家族が抱える問題やその原因を家族成員から抽出するために、患児とそのきょうだいに対して不安感情の抽出、保護者に対して家族環境・対児感情の抽出を行う。これらの関連について検討することで新たな支援方法や支援策を検討することを主目的として実施する。対象者は、患児とそのきょうだいと親である。患児ときょうだいに対しては、7つの表情が描かれた図版から感情理解ができているか表情認識テストによって判別後、不安喚起場面が8場面描かれた状況図版テストを行う。このテストから、表面化されていない不安感情やその原因の抽出、また不安に対する対処の拙劣や誤認の有無を抽出する。保護者に対しては対児感情に関するものと家族環境に関する尺度を用いたアンケート調査を実施する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|       |                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09027                                                                                                                                                                                         |
| 課 題 名 | プラチナ製剤を含む2レジメンの前治療が施行されたプラチナ抵抗性再発卵巣癌 (3 <sup>rd</sup> ラインのプラチナ抵抗性卵巣癌) に対するリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 単剤療法の安全性と有効性の検討                                                                                 |
| 研究責任者 | 藤田 征巳 (産科婦人科)                                                                                                                                                                                 |
| 概 要   | プラチナ製剤を含む前化学療法を2レジメン施行し、リポソーム化ドキソルビシンを3 <sup>rd</sup> ラインとして使用するプラチナ抵抗性再発卵巣癌 (Müllerian carcinoma: 上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌) 症例を対象にリポソーム化ドキソルビシン 40 mg/m <sup>2</sup> を4週間隔で静脈内投与した際の有効性と安全性を評価する。 |
| 審議内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・統計に関する指摘の修正</li> <li>・UMINへの登録を早期に行うこと</li> </ul>                                                                                                     |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                        |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 課 題 名 | カスタムメイドテンプレートを用いた骨関節手術に対する精度調査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究責任者 | 村瀬 剛 (器官制御外科学)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 概 要   | 我々は、CT データをもとに骨・関節関連の3次元手術シミュレーションを行うコンピュータープログラムと、シミュレーションを実現するために個々の患者毎に設計・作成した手術支援器具: カスタムメイドテンプレートを利用した手術方法を開発した。倫理委員会許諾 (承認番号 0550) のもと、骨折変形矯正手術などの骨・関節手術を対象として臨床応用して良好な臨床成績をおさめてきた。また、一連の研究を通じ、屍体標本を用いた本法の模擬手術が十分に高精度であったこと、臨床初期成績で良好な2次元X線指標の結果が得られたこと、を確認している。一方、臨床における本法の3次元精度は現在明らかにされていない。今回の臨床研究では手術後に撮影したCTデータと術前のシミュレーションデータをコンピューター上で比較することによって、臨床応用例における3次元の精度調査を行う。 |

|      |             |
|------|-------------|
| 審議内容 | 審議の結果、問題なし。 |
| 審議結果 | 修正の上承認      |

|       |                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09031                                                                                                                                                                                                                                         |
| 課 題 名 | 脳波を用いたブレインマシンインターフェースによるコミュニケーション装置の研究・開発                                                                                                                                                                                                     |
| 研究責任者 | 平田 雅之（脳神経外科）                                                                                                                                                                                                                                  |
| 概 要   | 本臨床研究は脳波を用いた BMI によるコミュニケーション装置を神経筋難病患者に使用してもらい、その有用性・問題点を明らかにすることを目的とする。当院、府立急性期総合医療センター、刀根山病院へ外来通院、入院中の筋萎縮性側索硬化症等により重度の意思伝達障害をもつ患者 10 名程度を対象とする。頭皮脳波等を用いて脳信号を計測し、患者が念じたとおりの文字をコンピュータ上に書く装置（P300 スペラ）を対象患者に使用してもらい、性能を定量的に評価し、患者からアンケート調査する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                                                   |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                                                            |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09033                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 課 題 名 | 骨粗鬆症、関節リウマチ患者における CT を用いた骨質評価                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究責任者 | 菅本 一臣（運動器バイオマテリアル学講座）                                                                                                                                                                                                                                         |
| 概 要   | 骨粗鬆症、関節リウマチの患者の骨の CT 撮影を施行し、骨質を詳細に評価することにより骨の変化を骨梁のレベルまで詳細に検討、解析することを目的とする。関節リウマチ、骨粗鬆症の患者の脊椎、四肢等の骨の CT 画像を撮影し、骨の状態を骨梁レベルまで三次元的に詳細に評価、解析する。また骨粗鬆症や関節リウマチに対する治療薬などを投与することによってヒトの骨に対してどのような効果があるかどうかを画像的及び定量的に評価する。骨代謝マーカー、骨密度等の測定も同時に施行し、各種の骨の評価法との相関についても検討する。 |
| 審議内容  | 補償に関する記載について削除する                                                                                                                                                                                                                                              |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                                                                                        |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09034                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 課 題 名 | レーザーを用いたシワ治療に関する自主臨床研究                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究責任者 | 高田 章好（美容医療学講座）                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 概 要   | 美容外科で既に行われているシワ治療（フラクショナルレーザーや IPL）に関して、治療効果や侵襲の程度などを客観的に評価し、シワ治療の有効性の比較検証による治療エビデンスの構築を目的とする。実際の臨床試験では、シワ治療に関心があり侵襲的な治療を許容するボランティアを対象に、ハーフフェイスにてフラクショナルレーザーと IPL による治療を同時におこない、1-3 ヶ月後にシワ改善効果を評価（①シワレプリカ採取によるシワ改善度の評価・②シワ写真撮影・③シワ目視スケールを用いた医師所見評価などの方法を用いて 2 つの治療法の効果について比較検討を行う。 |
| 審議内容  | ・申請者が他院で治療を行い、その解析を阪大で行う研究について説明文書を含めた審査が必要か議論<br>・症例 10 例が適切かどうかについて審議                                                                                                                                                                                                            |
| 審議結果  | 再審議                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|       |           |
|-------|-----------|
| 番 号   | 09036     |
| 課 題 名 | 膜性腎症の病因探索 |

|       |                                                                                                                                                                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究責任者 | 猪阪 善隆（腎臓内科）                                                                                                                                                                                            |
| 概 要   | 膜性腎症は糸球体基底膜上皮細胞側に免疫複合体が沈着することを特徴とする病気であり、その多くは原因不明の特発性膜性腎症である。原因が不明であるが故に、特異的な治療法もなく、年余にわたり尿蛋白が持続する患者が多く存在する。本研究では膜性腎症患者より経時的に得られた血液・尿を用い、膜性腎症の発症に関連する因子の有無などを検討することで、膜性腎症の病因を明らかにし、新たな治療法開発への道筋を検討する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                            |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                     |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09038                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 課 題 名 | 早期乳癌における微小転移の診断と新規の予後因子の検討                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究責任者 | 金 昇晋（乳腺・内分泌外科）                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 概 要   | I-III 期の乳癌で、術後1-3年経過し明らかな再発を認めていない患者を対象に、（1）診断用ウィルスマーカーOBP-401による血中循環がん細胞(CTC)の測定と（2）OS-MSP法による腫瘍由来の血中DNAのメチル化プロファイルの解析を前向きかつ経時的に行う。本研究は、ルーチンの血液検査（約6ヶ月毎）を行う際に同時に約10mlの採血を余分に行い、CTCの測定とメチル化プロファイルの解析を行う。患者のフォローアップは、通常の診療方針通りに行う。CTCの有無やメチル化プロファイルにより乳癌微小転移の診断を行い、それらマーカーが新規の予後因子になりえるか検討する。 |
| 審議内容  | C R F (Case record file)の個人情報について                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09040                                                                                                                                                                                                                                              |
| 課 題 名 | 肺移植レシピエントの末梢血および気管支鏡検査検体による移植後免疫反応についての研究                                                                                                                                                                                                          |
| 研究責任者 | 奥村 明之進（呼吸器外科）                                                                                                                                                                                                                                      |
| 概 要   | 肺移植術は難治性呼吸不全患者に対する唯一の治療手段であるが、肺は外界と常に交通しているために感染を起こしやすく、免疫抑制の管理は他の臓器移植と比べ困難である。一方、拒絶の有無は肺移植の予後に大きく関係しており、その発生機序を解明することは治療法および予防法を確立するためには必要不可欠である。そこで、移植患者の末梢血、および拒絶判定のために行われる気管支鏡下生検の検体に含まれるリンパ球の分画を測定することで拒絶の発症機序解明の一助とし、新たな診断、治療法および予防法の確立を目指す。 |
| 審議内容  | 説明文書の「試験」を「研究」に修正すること                                                                                                                                                                                                                              |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                                                                             |

|       |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09042                                                                                                                                                                                                                              |
| 課 題 名 | 高LDLコレステロール血症患者におけるEzetimibeとPravastatinの有効性及び安全性に関する比較試験(Comparison of the Pleiotropic Effects between Pravastatin and Ezetimibe, COMPLETE study)                                                                                 |
| 研究責任者 | 山下 静也（循環器内科）                                                                                                                                                                                                                       |
| 概 要   | COMPLETE試験は高LDLコレステロール血症患者に対し、肝臓でのコレステロール合成抑制阻害薬スタチン（メバロチン）あるいは小腸での吸収抑制薬 Ezetimibe（ゼチーア）を投与する。投与前後に採血を行い、脂質 profile やレムナントコレステロール値、酸化ストレスマーカーなどを測定しいずれがより動脈硬化惹起性因子の低減に寄与するかを検討する。本試験の結果いずれの薬物療法がより高LDLコレステロール血症患者に有用であるかが判明するであろう。 |

|      |               |
|------|---------------|
| 審議内容 | 補償に関する記載の一部改正 |
| 審議結果 | 修正の上承認        |

|       |                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09043                                                                                                                                                                                            |
| 課 題 名 | 股関節に対する MRI 撮影を用いた生体内 3 次元動態解析                                                                                                                                                                   |
| 研究責任者 | 坂井孝司（整形外科）                                                                                                                                                                                       |
| 概 要   | 3D-MRI を用いた生体内 3 次元での股関節動態解析により、疾患を有する股関節が正常とどのように動態が異なるかの検討し、病的股関節の 3 次元的動態と臨床症状の関連や、変性に進行する危険因子予測の検討を予定している。従来の研究では体表マーカーを用いた歩行解析のみであり、生体内での 3 次元動態を観察した報告はなく、本手法により得られる結果はすべてが新しい知見になると考えている。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                      |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                           |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09044                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 課 題 名 | 造影 X 線 C T を用いた膝関節軟骨の 3 次元評価                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究責任者 | 菅本 一臣（運動器バイオマテリアル学講座）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 概 要   | 変形性関節症や関節リウマチなどの関節変性疾患は高齢化に伴い近年増加傾向であるが、単純 X 線 C T では軟骨の情報を得ることが困難なため、病期の進行に伴う軟骨を含めた関節変化の 3 次元的評価はなされていない。しかし、軟骨の変化を評価することは、臨床症状との関連性や病期進行の危険因子を検討するために重要であり、また進行期の変形した関節に適応される人工関節手術においても、安定した人工関節の動態や長期耐久性を得るために正確な設置が求められるため、土台となる術前の関節軟骨の評価は必要と考える。本研究は造影 X 線 C T をコンピュータ解析することにより軟骨を含めた関節を 3 次元的評価することを目的とする。この研究から得られる結果は、膝変性疾患の原因を解明する上で非常に重要であり、病期の進行の予防につながる可能性があるため、国民の健康にとって意義深いと考える。 |
| 審議内容  | 対象者に造影 X 線 C T を使うことが診療内か診療範囲を超えたものか審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 審議結果  | 再審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09045                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 課 題 名 | アトルバスタチンカルシウム水和物錠のステントグラフト治療に併用した大動脈瘤に対する比較試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究責任者 | 澤 芳樹（心臓血管外科）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 概 要   | アトルバスタチンカルシウム水和物（リピトール）の大動脈瘤に対する拡大抑制効果を期待し、ステントグラフト治療後の大動脈瘤に対する瘤径の縮小効果や術後大動脈関連イベントの減少効果をスタチン非投与群を対象に前向きに比較検討する。なおスタチン非投与群に対してはスタチン以外の抗高脂血症剤を投与する。対象となるのは血液生化学的検査で脂質異常を有する年齢 45 歳以上 85 歳未満の症例で、胸部大動脈瘤および腸骨動脈領域を含む腹部大動脈瘤（慢性期の解離性大動脈瘤を含む）を有しステントグラフト治療の対象となる患者群である。これらの対象を無作為にアトルバスタチンカルシウム水和物投与群・非投与群に分け、術前日から可能な限り継続してそれぞれに投与される抗高脂血症剤を内服し、ステントグラフト留置後の瘤径、大動脈関連イベントの有無を観察する。 |
| 審議内容  | ・研究内容がわかるようなタイトルに修正<br>・抗高脂血症剤（スタチン以外）の倫理性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |        |
|------|--------|
| 審議結果 | 修正の上承認 |
|------|--------|

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09048                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 課 題 名 | 治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究責任者 | 瀧口 修司（消化器外科）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 概 要   | 治癒切除不能の肝転移（H1）、治癒切除不能の腹膜播種（P1）、もしくは#16a1/b2 に及ぶ大動脈周囲リンパ節転移（M1）のいずれか 1 つを有する stage IV 胃癌患者に対して、胃切除術施行後に化学療法を行う治療の優越性を、標準治療である化学療法単独とのランダム化比較第 III 相試験にて検証する。割付は国（日本/韓国）を層別因子とし、A 群（化学療法単独群）： S-1+CDDP による化学療法単独治療群と B 群（胃切除＋術後化療群）： 胃切除術（D1 郭清）および S-1+CDDP による術後化学療法群の 2 群に割り付けを行う。全生存期間を主要評価項目とし、試験治療（胃切除術＋術後化療）群が標準治療（化学療法単独）群に対して 2 年生存割合として 10%の上乗せ効果があることを期待する。登録期間 4 年、追跡期間 2 年として、両群合計 330 例にて検証する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|       |                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09049                                                                                        |
| 課 題 名 | 肺癌などの腫瘍患者における血中遊離癌細胞の研究                                                                      |
| 研究責任者 | 澤端 章好（呼吸器外科）                                                                                 |
| 概 要   | 肺癌などの悪性腫瘍患者における原発巣から血液中に移動した遊離癌細胞を同定回収し、その臨床的意義や遊離癌細胞そのものの生物学的特性をとらえ、肺癌などの悪性腫瘍を制御することを目的とする。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                  |
| 審議結果  | 承認                                                                                           |

|       |                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09050                                                                                           |
| 課 題 名 | 慢性腎臓病患者における、脳内酸素飽和度の検討                                                                          |
| 研究責任者 | 今井 圓裕（腎臓内科）                                                                                     |
| 概 要   | 本研究の目的は慢性腎臓病患者の脳内酸素飽和度を測定し、腎不全進行に伴う脳内酸素飽和度への影響を調査することである。書面による同意取得ができた慢性腎臓病患者において、脳内酸素飽和度を測定する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                     |
| 審議結果  | 承認                                                                                              |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09055                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 課 題 名 | 糖尿病性末梢神経障害に対する鍼治療に関する臨床試験                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究責任者 | 伊藤 壽記（生体機能補完医学講座）                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 概 要   | 糖尿病合併症の一つである末梢神経障害に伴うしびれや痛みは時に激烈で、耐えがたい苦痛を患者にもたらすばかりでなく進行すると感覚鈍麻や循環障害に起因する足部潰瘍を生じる結果、下肢切断を余儀なくされる例も少なくない。現在本症に対する決定的な治療法は確立されていない。本症に対する代替手段の一つとして、鍼治療が有用である可能性が示されているが、その効果や有用性については客観的なデータに乏しい。本研究では、糖尿病性末梢神経障害の患者を対象として鍼治療の有用性を検討する。鍼治療は週 1－2 回の頻度で計 6－8 週間行い、その効果について感覚異常の強度、振 |

|      |                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 動覚、触覚、神経伝導速度などを指標として評価する。                                                          |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・鍼灸師に対する保険制度について</li> <li>・文言の修正</li> </ul> |
| 審議結果 | 修正の上承認                                                                             |

|       |                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09056                                                                                                                                                                                           |
| 課 題 名 | 心不全の新規治療ターゲット、診断マーカーの同定に関する研究                                                                                                                                                                   |
| 研究責任者 | 山本 一博（循環器内科）                                                                                                                                                                                    |
| 概 要   | 心不全に関しては以前より研究が行われているが、病態が多岐に渡ることもあり、EBMに基づく治療を実践してもいまだ予後不良で、先進国では入院および死亡の主要な原因である。その主たる原因は、心不全の病態を規定している因子が十分に特定されていないことにある。我々は近年発達した網羅的解析手法を併用して、心不全の病態規定因子を明らかとし、治療あるいは診断の新たなツールを開発することを目指す。 |
| 審議内容  | 補償に関する説明の記載                                                                                                                                                                                     |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                          |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09058                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 課 題 名 | 炎症性腸疾患における B 細胞の糖鎖関連機能異常の解析                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究責任者 | 飯島 英樹（消化器内科）                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 概 要   | 炎症性腸疾患は原因不明の難治性疾患であるが、炎症性腸疾患患者において血清免疫グロブリン IgG 付着糖鎖末端のガラクトースに欠損があることを報告してきた。IgG の糖鎖変化の原因として、B 細胞における疾患特異的な異常が想定されるが、患者から十分な細胞あるいは抗体を採取することが困難である。本研究では、炎症性患者より血液、腸の生検組織、手術検体の提供を受け、単核球を分離する。関節リウマチや IgA 腎症でも抗体の糖鎖異常が報告されているため、関節リウマチ、IgA 腎症および健常者を対照とし、それらの不死化 B 細胞株を樹立し、糖鎖関連分子、B 細胞、抗体の機能解析を行う。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|       |                                                                                                                                                                                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09061                                                                                                                                                                                    |
| 課 題 名 | 樹脂製使い捨て開瞼器の安全性ならびに有用性の検討                                                                                                                                                                 |
| 研究責任者 | 五味 文（眼科）                                                                                                                                                                                 |
| 概 要   | 本研究の目的は、使い捨て使用を目的とした樹脂製開瞼器を作成し、その安全性、有用性を検討することである。特に外来患者への硝子体内薬剤投与時の使用も想定し、ドレープなしでも十分に眼瞼縁を被覆出来、操作性に支障がなく、容易に着脱できる構造を決定した後、従来の金属製開瞼器との比較を、正常ボランティアに装着して行う。さらに実際の硝子体投与時に使用し、安全性、有用性を検討する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                              |
| 審議結果  | 修正の上承認                                                                                                                                                                                   |

|     |       |
|-----|-------|
| 番 号 | 09063 |
|-----|-------|

|       |                                                                                                                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課 題 名 | 脾・脾腎同時移植後免疫抑制療法における旧製剤（プログラフ）から新規免疫抑制剤（グラセプター）への切り替えに伴う有効性と安全性に関する研究                                                                                          |
| 研究責任者 | 土岐 祐一郎（消化器外科）                                                                                                                                                 |
| 概 要   | 2008 年に新たなタクロリムス徐放剤であるグラセプターが開発されたが、国内外を問わず世界での脾および脾腎同時移植における使用報告はない。1 日 2 回服用製剤であるプログラフから 1 日 1 回製剤のグラセプターに切り換えた際の、タクロリムスの薬物動態解析とその有効性及び安全性を従来のプログラフと比較検討する。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                   |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                            |

|       |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09071                                                                                                                                                                                                                               |
| 課 題 名 | 分子生物学的手法（OSNA 法：CK19mRNA をマーカーとする）による乳癌センチネルリンパ節転移診断の臨床的意義の検討                                                                                                                                                                       |
| 研究責任者 | 玉木 康博（乳腺・内分泌外科）                                                                                                                                                                                                                     |
| 概 要   | OSNA 法の実運用モデル（モデル法※）により乳癌センチネルリンパ節転移診断を行い、モデル法の判定性能の確認およびモデル法判定の臨床的意義を多施設共同研究により検討する。<br>※モデル法：摘出されたセンチネルリンパ節を、最大断面を含む1mm幅スライスとそれ以外の部分に長軸方向に分割する。1mm幅スライスを除いた残りの部分全てをOSNA法に供し、転移陽性、陰性の判定を実施する。残った1mm幅スライスは、必要に応じて病理組織検査や捺印細胞診等に用いる。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                                                         |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                                                                  |

|       |                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番 号   | 09075                                                                                                                                                                                      |
| 課 題 名 | WT1 ワクチン療法に伴う皮膚反応に対する美容的観点からの患者意識に関する研究                                                                                                                                                    |
| 研究責任者 | 杉山 治夫（機能診断科学講座）                                                                                                                                                                            |
| 概 要   | ワクチン療法は全身性の副作用が少ないことがメリットであるが、接種部位に時に強く生じる発赤等の皮膚反応は、美容的観点から患者QOL（Quality of Life：生活の質）を損なっている可能性もある。ワクチン開発をQOLの観点から再考することを目的とし、実際に接種を受けている患者を対象として、この皮膚反応についてどう感じているのか、インタビュー及びアンケート調査を行う。 |
| 審議内容  | 審議の結果、問題なし。                                                                                                                                                                                |
| 審議結果  | 承認                                                                                                                                                                                         |

以 上