

平成 21 年度第 4 回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成 21 年 8 月 12 日(水) 17 時 00 分～18 時 35 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、奥村副委員長、山本副委員長、竹原副委員長、霜田委員、越村委員、横山委員、鵜飼委員、白倉委員、上坂委員

- ・再 審 議 2 件（承認 1 件、修正の上承認 1 件）
- 《新規申請》
- ・短縮審査 5 件（承認 4 件、修正の上承認 1 件）
- ・通常審査 14 件（承認 7 件、条件付き承認 2 件、修正の上承認 5 件）

○再審議【2 件】

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（シワレプリカ採取によるシワ改善度の評価・シワ写真撮影・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。なお、当院では、上記計画のデータ解析の部分のみ実施する。
審議内容	・他院にて治療を行う研究については、その施設の倫理委員会で審議されることを確認する。 ・当院においては解析の部分についてのみ審査を行う。
審議結果	修正の上承認

番 号	09044
課 題 名	造影 X 線 CT 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 CT 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 次元的评价はなされていない。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 CT 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 次元的评价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	造影 X 線 CT を使うことは、通常の診療範囲と判断する。
審議結果	承認

○短縮審査【5 件】

番 号	09112
課 題 名	肝胆脾領域疾患多施設症例調査
研究責任者	森 正樹（消化器外科）

概 要	大阪大学 消化器外科共同研究会 肝胆膵疾患分科会 の各参加施設における肝胆膵領域疾患の内訳、背景、治療成績などについて、過去の症例および今後の症例について調査し、経年的にその変遷について検討を行う。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	09118
課 題 名	本邦における筋チャンネル病の実態に関する研究
研究責任者	高橋 正紀（神経内科・脳卒中科）
概 要	イオンチャンネルの遺伝子異常が周期性四肢麻痺、ミオトニーなどチャンネル病と総称される疾患の原因となることが判明した。多施設共同研究により、遺伝子診断確定症例について臨床症状・検査結果などの臨床情報を蓄積し、骨格筋チャンネル病の各病型の本邦における頻度、そのなかで高頻度な遺伝子異常とその臨床症状など、本邦における現状を把握し、診断・治療の向上に役立てることを目的としている。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	09119
課 題 名	アクテムラ治療によるキャスルマン病の貧血改善に関する研究
研究責任者	吉崎 和幸（先端科学イノベーションセンター）
概 要	IL-6 異常産生のキャスルマン病（CD）は高度の貧血を呈す。IL-6 は貧血誘導因子のヘプシジンを産生する。しかし炎症性貧血とヘプシジン及び IL-6 の直接的関連は不明であった。このため CD に対する抗 IL-6 受容体抗体（アクテムラ）を用いた治療で、IL-6、ヘプシジン及び貧血マーカー（Hb 等）を測定し、これらの関連性を明らかにする。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	09120
課 題 名	小学校でのシャワー浴がアトピー性皮膚炎に与える影響
研究責任者	室田 浩之（皮膚科）
概 要	アトピー性皮膚炎は小児の10%前後が罹患していると考えられ、喘息・アレルギー性鼻炎とならんで主要なアレルギー疾患である。しかし喘息・アレルギー性鼻炎の診断・治療指針の策定および発症因子・増悪因子の解析が遅れていることから、日常生活上の適切な対応を含めて国民への診断・治療法などの周知は進んでいない。特にアトピー性皮膚炎に罹患した小児の保護者にとっては大きな不安の原因となっている。このような背景の中にあつて本研究は既知の発症・悪化因子に対する対策による発症予防・症状改善の評価を行うものである。中でも汗はアトピー性皮膚炎の重要な悪化因子の一つとして認識されてきており、シャワーなどを利用し患児の汗や汚れを速やかに洗い流すことで直接・間接的な皮膚の傷害を避ける事がアトピー性皮膚炎の改善につながると想像できる。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	0 9 1 2 4
課 題 名	2004 年切除肺癌に対する全国肺癌登録調査
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
概 要	本邦における肺癌の統計および追跡調査を行うことにより、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることすことは重要である。日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会では、1998 年 5 月「肺癌登録に関する合同委員会」を設置し、症例登録を 1994 年の外科手術症例（全国 303 施設より 7408 例）、1999 年の外科手術症例（全国 386 施設より 13344 例）を行い報告した。前回調査後の 5 年目となり新たな症例登録により肺癌背景や治療成績の変遷を把握する必要がある症例を集積する。
審議内容	計画書およびプロトコールにおける文言の重複部分を削除する。
審議結果	修正の上承認

○通常審査【14件】

番 号	0 9 0 0 7
課 題 名	進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第 Ⅱ 相無作為化比較臨床試験
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	進行性腎細胞癌に対する標準治療として、本邦では IFN- α を中心としたサイトカイン療法が従来から行われてきた。これに加え、本年にソラフェニブ、スニチニブといった分子標的薬が本邦において適応承認された。しかし、本邦におけるこれらの薬剤の選択基準や使用順序については確立していない。そこで、天然型 IFN- α を使用し、本邦における、IFN- α とスニチニブとの比較試験を計画した。対象を、原発巣を摘除された、肺および縦隔リンパ節のみに転移を有する、比較的予後良好と考えられる患者に限定した。二次治療については、ソラフェニブはサイトカイン療法抵抗性症例に対する無増悪生存期間延長効果を証明されているが、スニチニブ抵抗性症例に対する有効性について前向きに検討した報告はない。今回、二次治療をソラフェニブに統一することにより、この命題に対する回答も得られる。
審議内容	症例数、設定根拠について
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 0 1 5
課 題 名	脳機能画像における痛覚認知機構の解析
研究責任者	植松 弘樹（麻酔・集中治療医学講座）
概 要	脳機能画像を用いたヒトの痛みの認知機構に対する研究が進んでいるが、ほとんどの研究が皮膚への痛み刺激に関するものであり、臨床的痛みについての知見は一部の神経障害性疼痛を除いてほとんど知られていないのが現状である。痛みの臨床で患者数が多い筋骨格系疼痛の痛み認知機構を同定するため、筋痛について脳機能画像を用いた解析を行う。健康成人ボランティアでインフォームド・コンセントが得られた人を被験者とする。現在予定しているタスクは、圧痛計を用いて筋に圧刺激をあてて、局所脳血流変化を測定するタスクである。運動負荷を与え遅発性筋痛を作成し、筋痛が最大となる運動後 2 日目に機能的磁気共鳴映像法（fMRI）による脳の撮影を行い、痛みを感じる運動時の局所脳血流変化を測定するタスクである。これらのタスクで得られた筋痛・非筋痛時の撮影データを差分解析し、筋痛の認知に関わる脳領域・脳活動を同定する
審議内容	・被験者を募集する際に拒否する権利を配慮すること。 ・多施設共同研究なので他病院でも倫理審査を行うこと。 ・保険に関する説明文書と審査申請書を修正すること。
審議結果	条件付き承認

番 号	0 9 0 4 6
課 題 名	根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第 III 相試験(JCOG 0501)
研究責任者	瀧口 修司 (消化器外科)
概 要	根治切除可能な大型3型および4型胃癌を対象とし、術前TS-1・CDDP 療法 + 手術 + 術後TS-1 補助化学療法が、標準治療である手術 + 術後TS-1 補助化学療法に対して優れていることをランダム化比較試験にて検証する。Primary endpointは、全生存期間で、Secondary endpointsは、無増悪生存期間(PFS)、術前補助化学療法の奏効割合、治療完遂割合 (B 群のみ)、根治切除割合、有害事象である。治療は、A 群は手術 + 術後化療群で胃切除術を施行後、術後6 週以内にTS-1 の投与を開始し、術後1 年まで投与を継続する。B 群は、手術 + 術前・術後化療群で、TS-1+CDDP 療法 (TS-1:day 1～21[3 週投与 +1 週休薬]、CDDP:day 8) を4 週1 コースとして合計2 コース行う。術前補助化学療法終了後に胃切除術を施行する。胃切除術を施行後、術後6週以内にTS-1の投与を開始し、術後1年まで投与を継続する。予定登録数は316例、登録期間は6年半とする。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	0 9 0 5 3
課 題 名	バイポーラシザーズを用いた口蓋扁桃摘出術の術後疼痛に関する研究
研究責任者	北原 紘 (耳鼻咽喉科)
概 要	最近、口蓋扁桃摘出術にバイポーラシザーズを用いる事により手術時間の短縮や出血量の軽減が可能であるとの報告がある。一方、例えばモノポーラーの電気メスを用いた場合は創部の熱傷により術後疼痛が増強するとの報告やバイポーラーの摂子を用いた場合は術後疼痛の増強はなかったなどの報告がある。しかしバイポーラシザーズを用いた口蓋扁桃摘出術後の疼痛に関しての報告はない。そこで本研究ではバイポーラシザーズを用いた口蓋扁桃摘出後の疼痛を visual analogue scale (VAS)を用いて評価する。手術時にはバイポーラシザーズによる熱傷を軽減させるため、術後創部を冷却した生理食塩水で 10 分間還流し、冷却する。術翌日から退院まで、起床時の疼痛を VAS にて患者に記載させる。この結果を過去の報告における従来の術式による術後疼痛の推移と比較する。
審議内容	バイポーラーの使用は診療範囲と考える。
審議結果	承認

番 号	0 9 0 6 7
課 題 名	胃切除患者のグレリン値変化における臨床研究
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
概 要	体重減少は胃切除後の最も多い続発症一つである。一方、肥満患者の胃バイパス治療が胃内因性ホルモンのグレリンに關与しているという報告も認める。グレリンは、胃から分泌される内因性ホルモンで、食欲促進などの作用を持つことが報告されている。 胃摘出後の血清グレリン値の変化について、同一患者での長期にわたる術前術後の経時的グレリン値、BMI の変化における報告はない。そこで、胃切除術患者において術前、術後グレリン値を経時的に測定し BMI、食事摂取との関係を明らかにするため、臨床研究を行う。
審議内容	・臨床試験を臨床研究と改めること ・対象者数の設定根拠について再検討すること ・説明文書に共同研究である旨記載すること
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 0 6 8
課 題 名	他者の心の理解に至る発達の基盤及び発達過程の解明に関する研究

研究責任者	實藤和佳子（子どものこころの分子統御機構研究センター）
概 要	近年、より発達早期に心の理解の先駆体を仮定し、各発達現象がどの時期に観察されるのかに関する実証データが積み上げられつつある。しかし、各発達現象がどのような関連性をもって後続の社会的認知発達へとつながっていくのかは明らかでない。本研究では社会的認知の初期発達に関係すると思われる複数の現象に着目し、縦断的に社会的認知発達のメカニズムを検討する。
審議内容	研究計画の開示について審議した結果、研究の性格上必要ないと判断。
審議結果	承認

番 号	09069
課 題 名	小児発達障害におけるボルナ病ウイルス感染の実態調査
研究責任者	谷池 雅子（発達神経科学小児発達神経学）
概 要	近年、自閉症をはじめとする発達障害に対する関心が高まってきているが、その病態は未だ未解明な部分がほとんどである。ボルナ病ウイルス(BDV)は、ウマに脳脊髄炎を引き起こす原因として分離された神経系細胞親和性の RNA ウイルスである。BDV 感染新生仔ラットは自閉症様の行動異常を呈することが明らかになっており、また BDV 感染はいくつかの精神疾患との関連性が報告されている。本研究では、小児発達障害の患者を対象として、抗 BDV 抗体量を測定し、BDV 感染の実態を調査することを目的とする。その際、可能であれば、MRI による脳画像所見や特定の症状との関連性を検討する。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	09083
課 題 名	インスリン負荷試験を用いた糖尿病病態分類におけるチアゾリジン誘導体とビッグアニド剤の効果比較検討
研究責任者	岩橋 博見（内分泌・代謝内科）
概 要	強化インスリン療法による糖毒性解除後にインスリン負荷試験を行いインスリン抵抗性を評価する。退院時にインスリン抵抗性改善剤として広く普及しているチアゾリジン誘導体あるいはビッグアニド剤を投与し退院後外来にて糖代謝を中心に治療経過を検討する。インスリン負荷試験に基づく病態分類における各インスリン抵抗性改善剤の効果を前向きに検討する。この結果から同病態分類における至適薬剤を明らかにすることを目的とする。
審議内容	・インスリン負荷試験は日常の診療内と考えて、「インスリン負荷試験を用いた」課題名から削除する。 ・課題名の変更に伴って、説明文書を修正する。 ・保険に関する文言について、説明文書を修正する。
審議結果	条件付き承認

番 号	09085
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（前向き研究）
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えない緊急手術症例を対象とし、入院後 48 時間以内に鼻腔、咽頭の MRSA スクリーニング検査を行なう。術後感染症の発生率、感染兆候の出現日数、38 以上の熱発日数、抗生剤投与期間、術後在院日数を検討する。また、retrospective に術前 MRSA 除菌症例の術後手術部位 MRSA 感染症の発生率等を検討する。
審議内容	審議の結果、問題なし。

審議結果	承認
------	----

番 号	09088
課 題 名	脳機能ならびに視線計測を用いた社会性認知発達に関する研究
研究責任者	谷池 雅子（発達神経科学小児発達神経学）
概 要	本研究は、自閉症スペクトラムを中心とする広汎性発達障害の早期診断ならびに病態評価のためのバイオマーカー（生体指標）の探索を目的とする。具体的には、乳幼児期から学童期までの子どもを対象とし、視線計測、眼球運動計測および近赤外光分光法などによる脳機能評価法の確立をめざす。臨床診断を小児科の専門医が行い、発達心理学や認知脳科学の専門家らと連携しながら、発達段階に応じた社会性認知機能を多面的に計測し、評価する。
審議内容	・説明文書としての体裁を整えること。 ・補償に関する説明文書の修正。
審議結果	修正の上承認

番 号	09089
課 題 名	全静脈麻酔におけるプロポフォールの入眠時濃度、維持濃度および覚醒時濃度の比較検討
研究責任者	萩平 哲（麻酔・集中治療医学）
概 要	全静脈麻酔では適切な麻酔レベルを維持するために、プロポフォールの感受性の個人差を見極めることが重要である。現在、薬物動態モデルが組み込まれたシリンジポンプの利用によりプロポフォールの濃度は推定可能となっている。ここで言う濃度とは、ポンプが薬物動態モデルに基づいて算出する推定濃度である。我々はこのポンプを用いた麻酔において、入眠時濃度が個々の患者のプロポフォールの感受性の指標となるかどうかを調べるために入眠時濃度、維持濃度および覚醒時濃度の比較検討を行なうことを計画した。また、覚醒時濃度が術後の鎮痛法でことなるかどうかについても観察する。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	09090
課 題 名	先天性心疾患における WHSC1 mRNA 発現レベル：多施設前向き研究
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
概 要	当研究は、ヒストンと呼ばれるクロマチンの構成タンパク質を修飾する WHSC1 遺伝子に関連する。WHSC1 遺伝子は頭蓋顔面異常に加え心奇形を合併する Wolf-Hirschhorn (WHS) 症候群の責任遺伝子のひとつ考えられている。我々は WHSC1 遺伝子ノックアウトマウスにおいては、心奇形が頭蓋顔面異常よりも高率に発生することを示した。このデータは、ほぼ全例に頭蓋顔面異常が見られる一方で、心奇形発症率が 50%未満に留まるヒト WHS 症候群の臨床データと相反する。マウスデータが示すように、ヒト WHS 症候群においても頭蓋顔面異常が必発ではないとすると、約 1/50,000 出生児とされる WHS 症候群の頻度はもっと高いと推測される。WHSC1 遺伝子と先天性心疾患の高い相関を考慮すると、遺伝学的に未診断の心奇形症例の一部が WHSC1 遺伝子の変異を有する可能性がある。当研究の目的は、先天性心疾患患者の WHSC1 mRNA 発現レベルを測定することにより、WHS 症候群の罹患率を正しく推定し、更には心奇形発生機構を解明することである。
審議内容	説明文書の包括同意の箇所にホームページアドレスを記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	09098
-----	-------

課 題 名	難治性眼内炎症性疾患に対する網羅的迅速 PCR 診断システムの多施設共同研究
研究責任者	大黒 伸行（眼科）
概 要	眼内炎症の原因として、各種病原微生物（ウイルス、細菌、真菌、寄生虫）ならびに眼内リンパ腫があり、失明あるいは生命予後に直結する。これらの迅速な診断は適正な治療に不可欠であり、そのために眼組織（涙液、結膜、房水、硝子体、虹彩など）を用いて、正確かつ迅速な診断法を確立することを研究目的とする。この診断システムの開発のために東京医科歯科大学、東京医科大学、大阪大学、九州大学、京都府立大学の 5 施設で、多施設共同研究を行う
審議内容	・課題名（委員会用・公開用）を統一する。 ・説明文書に補償の無い旨を追記する。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 0 1
課 題 名	肺癌および縦隔・肺門リンパ節転移診断の ^{11}C -メチオニン PET: 予後予測の可能性について
研究責任者	畑澤 順（核医学）
概 要	本研究の目的は、肺癌患者の全身 ^{11}C -メチオニン分布を PET で画像化し、肺癌の病態診断、治療効果判定に役立てることである。放射性トレーサ ^{11}C -メチオニンを静脈投与し、全身の撮像を行う。 ^{11}C -メチオニンは病院内に設置されたサイクロトロンと標識合成装置を用いる。合成法、標識法、 ^{11}C -メチオニン注射液の安全性について大阪大学医学部附属病院短寿命放射性薬剤安全管理委員会にて承認されている。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

以 上