

平成 21 年度第 6 回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成 21 年 10 月 14 日(水) 15 時 00 分～17 時 15 分
場 所 外来・中央診療棟 4 階 総合診療部視聴覚室
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

再審議 1 件(承認 1 件)
《変更申請》
・迅速審査 5 件(承認 4 件、再審議 1 件)
《新規申請》
・短縮審査 3 件(承認 1 件、修正の上承認 2 件)
・通常審査 16 件(承認 6 件、修正の上承認 8 件、再審議 2 件)

○再審議【1 件】

番 号	09093
課 題 名	特発性正常圧水頭症患者に対する近赤外分光計 (near infrared spectroscopy : NIRS) を用いたシャント術の効果予測法の確立
研究責任者	数井 裕光 (神経科・精神科)
概 要	従来の症状評価だけで行う髄液排除試験 (CSF tap test) とこれに NIRS による髄液排除中の脳血流変化、及び髄液排除前後に行う検査課題中の脳血流変化を加えた、NIRS CSF tap test のシャント術効果の予測能を比較する。対象は特発性正常圧水頭症患者、アルツハイマー病患者、健常者。NIRS CSF tap test で用いる課題は認知機能検査と歩行検査である。CSF tap test 3 カ月後に臨床評価を行いシャント術の効果を判定する。
審議内容	・ 前回の委員会で指摘してきた事項 (他の研究でエントリーした健常者の髄液を研究に使用することの倫理性) について修正してきた為、特に問題なしと判断した。 ・ 健常者については、NIRS (near infrared spectroscopy) を頭部に装着しデータ等を解析する非侵襲性の研究のみを行うこととした。
審議結果	承認

○短縮審査【3 件】

番 号	09157
課 題 名	四肢関節に対する 3 次元的動態解析
研究責任者	森友 寿夫 (整形外科)
概 要	我々は、CT データをもとに骨・関節関連の 3 次元シミュレーションを行うコンピュータプログラムを開発し、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。今回の臨床研究は、診断や治療目的に手術前に撮影した既存の CT データをもとに、我々の開発したシミュレーションプログラム上で骨モデルを作成した後、研究の対象となる関節の動態パターンを 3 次元的に定量解析し、その傾向を明らかにすることである。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすることとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09168
課 題 名	低まん延下における結核の保健医療システム構築に関する研究
研究責任者	高島毛 敏雄 (公衆衛生学)

概 要	結核登録患者について発病から診断、登録に至るプロセスを調査し、患者に関わる要因、医療機関に関わる低蔓延下における結核の保健医療システムの構築に関わる課題を明らかにすることを目的とする。調査方法としては、大阪府北ブロック5保健所において治療成績評価として行っているコホート検討のための患者票から転記しデータ収集を行う。調査の主な内容は、患者の診断に至るまでのプロセスを、治療歴、登録時の病状、受療状況、医療アクセス状況等などにに基づき分析し、記述疫学的に検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09173
課 題 名	頸動脈エコー検査受診患者のデータベース構築と心・脳血管イベント等の前向き調査
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	本研究では頸動脈エコー検査所見のデータベースを構築し、日常診療で行われている血液検査（血清脂質、糖代謝、腎機能など）、心電図、血圧測定値などのデータを投与薬剤を含めた形で統合化し、将来の心・脳血管イベントの発症について前向きに検討する。
審議内容	・個人情報管理者は研究責任者または研究分担者としてすることとした。 ・軽微な記載内容の修正をすることとした。
審議結果	修正の上承認

○通常審査【16件】

番 号	09037
課 題 名	進行性腎細胞癌に対するソラフェニブ・インターフェロン併用療法とスニチニブ単独療法の第 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が行われてきた。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、本邦における、ソラフェニブ・IFN- α 併用療法とスニチニブ単独療法との比較試験を計画した。対象を、今回、転移を有する進行性腎細胞癌のうち、比較的予後不良と考えられる患者を対象として、ソラフェニブ / IFN- α 併用療法とスニチニブ単独療法の比較試験を計画した。
審議内容	症例数によっては本試験での検出力が低下し目的達成に影響を及ぼす可能性があるため、設定根拠について明確な説明を提出を指示。次回委員会で検討することになった。
審議結果	再審議

番 号	09057
課 題 名	新規コレステロール吸収阻害薬エゼチミブとフィブラート薬の併用による b 型脂質異常症の改善効果に関する研究
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	ベザフィブラート内服中の b 型高脂血症患者（初診時 LDL-C:140mg/dl 以上、TG:150mg/dl 以上）のうち、ベザフィブラートを内服しても LDL-C 140 mg/dL 以上である患者25名に対しエゼチミブを追加投与する。投与前後の脂質代謝および動脈硬化マーカーの変動について効果を検討し、b 型高脂血症患者におけるベザフィブラートとエゼチミブ併用療法の有用性を検討する。
審議内容	・添付文書ではゼチーアとフィブラート系薬剤との併用について推奨していないが、米国や欧州諸国では有効性および安全性が十分確認されており、副作用や異常を感じた際の相談窓口を記載しているため問題はないと判断した。 ・軽微な記載内容の修正をすることとした。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	09062
課 題 名	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (SURF-RCT)
研究責任者	森 正樹 (消化器外科)
概 要	3 個以下、3 cm 以内の腫瘍条件と Child-Pugh score 7 点以下 (class A と B の一部) の肝機能条件を満たす初発典型的肝細胞癌患者を対象とし、肝切除 (surgery, SUR) とラジオ波焼灼療法 (radio frequency ablation, RFA) の初回治療としての有効性を評価する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09064
課 題 名	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 (SURF-cohort)
研究責任者	森 正樹 (消化器外科)
概 要	3 個以下、3 cm 以内の腫瘍条件と Child-Pugh score 7 点以下 (class A と B の一部) の肝機能条件を満たす初発典型的肝細胞癌患者を対象とし、肝切除 (surgery, SUR) とラジオ波焼灼療法 (radio frequency ablation, RFA) の初回治療としての有効性を評価する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09091
課 題 名	微量栄養補助飲料の長期間摂取による血管内皮機能への影響に関する介入研究
研究責任者	磯 博康 (公衆衛生学)
概 要	わが国において、野菜・果物・魚介類が主な供給源であるビタミン B6、B12、葉酸、ビタミン C 等微量栄養素は循環器疾患の発症、死亡リスクの低下と関連することが示唆されている。しかしながら、その予防効果に関しては血管内皮機能の改善が関与することが指摘されているが、健康人を対象とした病態生理学的な影響は十分に検討されていない。そこで本研究では、メタボリックシンドロームを含めた循環器疾患のハイリスクグループを対象とし、これら微量栄養素を含む補助飲料を附加する無作為化比較試験により、血管内皮機能の改善効果を検討する。
審議内容	・ビタミンの血管内皮機能改善効果を検証できる文献を提示し、本製品の各栄養素の含有量が医学的に有効とされる十分量であることを研究計画書および患者説明書に記載することとした。 ・本研究は飲料水中の微量元素 (特に亜鉛、セレン) がメタボリックシンドローム対策に有効か抗酸化作用を観察する研究なので、患者説明文書の予期される臨床上の効果にビタミンの補助として使用した効果を記載するのは患者に誤解を招く可能性があるので文言を一部修正することとした。 ・成分の有効性について栄養改善学会や糖尿病学会で報告された抄録を提示することとした。 ・メーカーに対する販売促進の可能性が有ることについて
審議結果	再審議

番 号	09100
課 題 名	高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者 (75 歳以上) に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (Ezetimibe Lipid Lowering Trial On Prevention of Atherosclerosis in 75 or Older : EWTPIA75)
研究責任者	楽木 宏美 (老年・腎臓内科)

概 要	高 LDL コレステロール血症を有する高齢患者（75 歳以上）で、冠動脈疾患の既往のないハイリスク患者に対して、エゼチミブを用いて LDL コレステロールを低下させることが脳心血管イベントの抑制につながるかどうかを明らかにすることが本試験の目的である。適格基準を満たし、除外基準に抵触しない 75 歳以上の高 LDL コレステロール血症患者を対象として、無作為に食事指導 + エゼチミブ群と食事指導群に割付し最大 5 年間観察することにより、エゼチミブ投与の脳心血管イベント抑制効果を評価する。
審議内容	・実施計画書の文言を一部修正することとした。 ・食事指導を遵守できない患者を除外するとの意見が出されたが、ランダムに 2 群比較することで当該研究の目的は達成できることから除外は必要ないと審議の結果判断した。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 0 4
課 題 名	耐糖能異常を含む糖尿病と非アルコール性脂肪性肝障害（NAFLD）を合併する高 LDL コレステロール血症患者におけるエゼチミブの有効性及び安全性に関する研究
研究責任者	楽木 宏美（老年・腎臓内科）
概 要	これまで動物モデルの研究で、NPC1L1が小腸でのコレステロール吸収に必要であり、エゼチミブ投与でその吸収が阻害されること、NPC1L1ノックアウトマウスは、高脂肪食負荷でLDL-Cの上昇が抑制されるのみならず、肝脂肪蓄積も抑制されること、また肥満モデルラットに高脂肪食負荷下でエゼチミブを投与すると、肝脂肪蓄積とインスリン抵抗性増大が抑制されることなどが報告されている。このような研究成績を踏まえ、本臨床研究ではヒトにおけるエゼチミブのLDL-Cの低下効果と、さらに肝脂肪蓄積に対する抑制効果を検討することを目的とし、エゼチミブを耐糖能異常または糖尿病とNAFLDを合併する高LDLコレステロール血症患者に24週間投与し、脂質異常症に対する改善効果と、肝脂肪蓄積とそれに伴う各種パラメーターの改善効果を検討する研究を計画した。
審議内容	患者が混乱するのを避けるため「賠償」についての記載を削除することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 0 5
課 題 名	ピレンゼピン点眼薬を用いた近視予防の研究
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
概 要	小児の近視の進行を抑えるにはムスカリン受容体拮抗薬が有効であるが、従来の薬剤の多くは薬効や副作用の点で実際の治療には適さない。本試験に用いるピレンゼピンは、同拮抗薬の一つで、近年新しい近視予防薬として期待されている。今回我々は、本薬剤の効果を評価するために、まず健常な成人ボランティアで調節麻痺効果を定量評価する。
審議内容	・研究計画書と説明文書に記載されている対象年齢を統一すること。 ・点眼回数を説明文書に追記すること。 ・説明文書に補償についての記載をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 1 3
課 題 名	夜間頻尿を伴う過活動膀胱患者の睡眠障害に対する抗コリン剤の影響の研究
研究責任者	辻村 晃（泌尿器科）
概 要	夜間頻尿を伴う過活動膀胱患者に対して抗コリン薬の治療を試み睡眠障害の改善効果が得られるかを各種問診票とActiwatchを用いて検証を行う。Actiwatchは0.01G以上の加速度を持つ体動を測定して活動量とみなす機器であり、睡眠の客観的評価を行う。抗コリン薬による治療では本邦で過活動膀胱患者に最も使用頻度が高く、かつ臨床評価が確立しているソリフェナシン（ベシケア）を用いる。
審議内容	患者説明文書に医薬品副作用救済制度についての記載を追記することとした。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	0 9 1 1 5
課 題 名	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究 Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	冠動脈疾患の既往がある高 LDL コレステロール血症患者を対象として、脂質低下剤継続療法にプロブコールを追加服用した群が、脂質低下剤継続療法に比して、脳心血管イベントの発症を抑制するかどうかを比較検討する。
審議内容	・研究デザインについて 対象治療群（A 群）脂質低下剤継続療法と試験治療群（B 群）脂質低下剤継続療法＋プロブコールが同等に積極的に治療がなされているか 対象治療群（A 群）脂質低下剤継続療法が単一薬剤でないため解析可能か審議がされた。 ・症例数が多いこと、同様のデザインで行われた研究の報告があることから実施可能と判断した。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 2 3
課 題 名	腎移植後の慢性期拒絶反応に対するデオキシスパーガリンの有効性の検討
研究責任者	高原 史郎（先端移植基盤医療学）
概 要	免疫抑制剤の進歩により腎移植後の急性拒絶反応の頻度は減少し、移植腎の生着率は向上した。今後さらに長期の移植腎生着率を向上させるためには、慢性期に出現する拒絶反応を克服する必要がある。そこで、慢性期の拒絶反応に対して急性拒絶反応の治療薬であるデオキシスパーガリンを繰り返し投与することにより、その有効性と安全性を検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断された。
審議結果	承認

番 号	0 9 1 2 5
課 題 名	切除可能膵癌における塩酸ゲムシタピン（GEM）＋ティーエスワン（TS-1）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ相試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	切除可能膵癌症例を対象として、塩酸ゲムシタピン（GEM）＋ティーエスワン（TS-1）による術前化学放射線療法の推奨用量を推定するとともに、本療法の有効性および安全性を検討することを目的とする。治療スケジュールは、GEM は day1、8、22、29 に静脈内投与する。TS-1 は体表面積に合わせ投与量を算出し、1 日 2 回に分けて第 1-5、8-12、22-26、29-33 日目に経口投与する。放射線は 1 日 1 回 1.8Gy、週末を除く連続 28 日間に合計 50.4Gy を照射する。主要評価項目は第Ⅰ相：最大耐用量の決定および推奨用量の推定、第Ⅱ相：組織学的効果とし、副次的評価項目は抗腫瘍効果、安全性、手術終了後の根治切除率、手術終了までの治療完遂率、局所再発率、無再発生存期間、全生存期間とする。予定症例数は第Ⅱ相部分：各レベル 3～6 例、第Ⅲ相部分：55 例とする。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断された。
審議結果	承認

番 号	0 9 1 2 7
課 題 名	小児発達障害におけるインスリン様成長因子経路の疫学調査

研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達研究科）
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。インスリン様成長因子は、脳の発達に関与する成長因子のひとつである。本研究では、小児を対象として、インスリン様成長因子経路に関与する因子の量と様々な症状との相関を見出すことを目的とする。
審議内容	・倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。 ・軽微な記載内容の修正をすることとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09139
課 題 名	前眼部形状解析装置 TMS-5 による前眼部形状解析の評価
研究責任者	前田 直之（視覚情報制御学（トプコン）寄附講座）
概 要	新たに開発された、リング状の光を投影する方式と、回転するスリット状の光を照射する方式という測定原理を合体させた前眼部形状解析装置（TMS-5）の有用性について検討する臨床研究である。角膜の形状が異常となる眼（円錐角膜・ペルーシド角膜変性など）、各種手術眼（角膜移植術、白内障手術、屈折矯正手術）、緑内障眼、および正常眼が対象である。新たに開発された装置と今まで使用していた前眼部形状解析装置で測定を行い、比較する。また測定で得られた情報を基に、角膜形状解析などの解析を詳しく行う。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09142
課 題 名	肝胆膵領域の癌および大腸癌に関与するマイクロ RNA の解明と臨床的意義に関する検討
研究責任者	森 正樹（消化器外科）
概 要	本研究の目的は、肝胆膵領域の癌および大腸癌手術症例における切除組織、末梢血および骨髄液において症例間で発現差のあるマイクロ RNA を検索し、その再発形式や生存期間との関連を検討することにより、肝胆膵領域の癌および大腸癌の発生・進展・再発に関与するマイクロ RNA を同定すること、さらに手術後の再発予測および有効な治療方針を確立することである。対象は 20 歳以上の消化器癌の待機手術患者とし、症例登録がなされた患者では、肝胆膵領域の癌または大腸癌に対する手術の際の全身麻酔下に末梢血、骨髄液および切除組織の採取を行う。採取された末梢血・骨髄液および切除組織を用いて、分子生物学的解析（PCR 法やマイクロ RNA マイクロアレイ法により遺伝子発現を検索する）を行う。
審議内容	患者説明文書の文言を一部修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	09154
課 題 名	医療診察場面においてヒト型ロボット（アンドロイド）の同席が及ぼす影響に関する研究
研究責任者	眞下 節（集中治療部）
概 要	人間に酷似した外観を持つアンドロイドロボットを診察場面に陪席させることにより、患者の診察に対する満足度および治療に対する意欲の変化を調査することを目的とする。具体的には、アンドロイド（看護師役）が慢性疼痛患者への共感を「笑顔」と「うなずき」で示した場合／示さなかった場合の患者の満足度および慢性疼痛に対する心理を、質問紙を用いたアンケート調査により収集し、検証する。被験者としては麻酔科を受診する外来患者 60 名程度を予定しており、約 4 週間の研究となる予定である。

審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

以 上