

平成21年度第9回 臨床研究倫理審査委員会

日時 平成22年 1月13日(水) 15時00分～16時10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、奥村副委員長、山本副委員長、竹原副委員長、菅野副委員長、霜田委員、  
鵜飼委員、鵜飼委員、横山委員、白倉委員、上坂委員

- ・再審議 1件（承認 1件）
- 《新規申請》
- ・短縮審査 4件（承認 2件、修正の上承認 2件）
- ・通常審査 17件（承認 10件、修正の上承認 6件、再審議 1件）

○再審議【1件】

番 号	09185
課 題 名	大阪・兵庫地区に発生するリンパ増殖性疾患患者生体試料・診療情報の保存
研究責任者	青笹 克之（病理学講座）
概 要	大阪・兵庫地区に発生するリンパ増殖性疾患の臨床病理学的特徴を検討する。そのため、大阪リンパ腫研究会(OLSG)に登録される症例に関して、病理診断コンサルテーションのために採取された血液・腫瘍・その他の組織を用いて行われる免疫組織化学的検索の結果、イン・サイトウ・ハイブリダイゼーション検索の結果、およびモノクローナリティ検索の結果を利用する。また、病理診断コンサルテーションのために提出される患者情報を主とした臨床情報を参照する。その他、今後予定される個別の研究計画で余剰試料を用いて必要な検索を加える可能性があるが、その都度、倫理委員会に諮る。以上、ひろく医学の発展のため今後、OLSGで実施される前向き・後向き研究に使用することを目的に患者の理解・同意を得たうえで上記生体試料・診療情報を保存・収集する。
審議内容	前回の委員会で指摘した事項（対象の範囲、同意を得ることができない患者に対する対処法）についての修正内容から整合性を確認した。
審議結果	承認

○短縮審査【4件】

番 号	09229
課 題 名	同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（GVHD）に対する少量メソトレキセートの有効性と安全性に関する後方視的診療録調査
研究責任者	太田 秀明（小児科）
概 要	同種造血幹細胞移植後に発症した移植片対宿主病（GVHD）に対する治療として副腎皮質ステロイド剤が広く使用されるが、しばしばこの治療に依存あるいは抵抗する場合がある。こういった場合の二次治療として少量メソトレキセート療法の有効性と安全性を診療録から後方視的に調査・検討する。
審議内容	本研究は既に退院している過去の入院患者を対象とした後方視的調査であり倫理的に問題はないと判断した。
審議結果	承認

番 号	09241
課 題 名	胎児仙尾部奇形腫の実態把握・治療指針作成に関する研究
研究責任者	臼井 規朗（小児外科）
概 要	本研究は、出生前診断された仙尾部奇形腫について、わが国における治療の実態と自然歴を明らかにし、罹患胎児を合併症なく救命するための集学的治療の指針を作成することを目的とする。まず国内の周産期センターを対象として出生前診断された仙尾部奇形腫のわが国における症例数と予後に関

	する予備調査を行う。次に、同意の得られた施設を対象に本調査を実施し、最近 10 年間の後方視的観察研究を行う。胎児の画像所見、臨床経過、胎児治療を含めた治療手段、生命予後、短期・長期の合併症について調査し、胎児治療を含めた集学的治療の指針を作成する。
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	09247
課 題 名	西成区における社会と健康に関する研究
研究責任者	高鳥毛 敏雄（保健政策学）
概 要	社会的弱者を含む住民の支援のための方向性を明らかにし、社会的要因と健康との関連を明らかにすることを目的とする。2009 年 2-4 月に実施した西成区北西部住民の健康調査データ（健康感、通院、うつ状態、仕事、家族関係、収入など）を用いて社会的要因と健康（疾病）の関連を疫学的に分析する。西成区住民と比較する資料として必要に応じて国民生活基礎調査の情報や大阪市の健康調査のデータを利用する。社会的要因と健康（疾病）の実態を明らかにすることができ、西成区の健康対策の推進に寄与する。
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	09250
課 題 名	間脳下垂体疾患患者の生体試料の収集・保存
研究責任者	北村 哲宏（内分泌・代謝内科）
概 要	間脳下垂体疾患の病態解明、早期診断法および新たな治療法の開発等の医学の発展のために実施される研究に、生体試料を使用する目的。間脳下垂体疾患患者の診断や経過観察のために採取した血液および尿検体、さらには外科的処置において摘出した組織の余剰試料を、患者の理解・同意を得た上で収集・保存する。
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

○通常審査【17件】

番 号	09180
課 題 名	頭頸部癌における放射線化学療法による口腔粘膜炎に対する L-グルタミンの有用性に関する臨床研究
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学講座）
概 要	現在、多様ながんの集学的治療が積極的に行われているが、化学療法や放射線療法による有害事象のため、中断を余儀なくされる場合がある。有害事象は一連のがん治療の完遂を困難にし、患者の QOL の著しい低下をもたらす。アミノ酸の 1 つである機能性食品 L-グルタミンは抗がん剤や放射線によって引き起こされる口腔粘膜炎の予防、治療に対する有効性が報告されている。本研究では、L-グルタミンの口腔粘膜炎に対する安全性ならびに有用性をさらに検証するため、頭頸部癌患者に発症した口腔粘膜炎の頻度、期間、重症度を米国国立がん研究所の評価ツールである CTCAEv3.0 を主要評価項目として、臨床試験を実施することとした。
審議内容	医薬品以外の対象食品（プラセボ）を用いた診療範囲外の 2 群比較試験となり、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	修正の上承認
------	--------

番 号	09192
課 題 名	音楽と笑いによるストレス軽減とメタボリックシンドローム予防に関する無作為化比較試験
研究責任者	磯 博康 (公衆衛生学)
概 要	音楽にはホルモン濃度、血圧低下、脳活動などへの効果が認められている。また、笑いには糖尿病患者の食後血糖値上昇の抑制、心血管系への好影響、ストレス解消、心身の健康への良い影響などの効果があることが明らかになっている。しかしながら、これらの長期的な効果についての検討はほとんど行われていない。今回は健常者を対象として無作為化比較試験の手法を用い、音楽と笑いのストレス軽減とメタボリックシンドローム予防の効果を明らかにすることを目的とする。
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。
審議結果	承認

番 号	09197
課 題 名	高 HDL 血症の病態把握のための疫学研究
研究責任者	平野 賢一 (循環器内科)
概 要	一般に善玉コレステロールとして知られる高比重リポ蛋白 (HDL) が著明に増加した状態、高 HDL 血症は、我が国、一般人口中に 1000 人に 1 人程度、存在する。この状態が、実際に、動脈硬化から防御された長寿症候群なのか、或いは心血管病を起こしやすい状態なのかは、長年の論争になっており、未だ明確な結論を得ていない。そこで、本研究は、高 HDL 血症と心血管病との関連を明らかにすることを目的とした。血清 HDL-C 値 100 mg/dL 以上の症例を 1,000 例を目標に登録し、高 HDL 血症の心血管病の関連について明らかにする。
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	09199
課 題 名	「脊髄障害防止の観点から見た胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立」JASPER; Japanese study of Spinal cord Protection in descending and thoracoabdominal Aortic Repair
研究責任者	澤 芳樹 (心臓血管外科)
概 要	胸部下行・胸腹部大動脈手術もしくはステントグラフト治療を施行される患者において、CT もしくは MRI による Adamkiewicz 動脈同定の実施の有無別に脊髄障害の発生割合を推定し、Adamkiewicz 動脈同定の脊髄障害発生に対する影響を多施設共同コホート研究 (前向きおよび後ろ向き) にて検討する。また、胸部下行・胸腹部大動脈手術もしくはステントグラフト治療を施行される患者において、脊髄障害および院内死亡の発生に影響を与える要因について多施設共同コホート研究 (前向き) にて検討する。
審議内容	厚生労働科研費による全国規模の既存データ収集の観察研究となり、倫理的・科学的観点から問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09201
課 題 名	化学療法を受ける小児の病院食の工夫による食事摂取量の変化に関する研究
研究責任者	金田 めぐみ (看護部)

概要	化学療法中の小児患者を看護する中で、副作用により食事摂取量が低下し、揚げ物や味の濃いものを好むようになり、病院食より持ち込み食を摂取される小児が多い現状がある。化学療法により免疫力が低下した小児にとって、清潔で安全に調理され栄養のバランスが取れた病院食を摂取してもらうことは大切である。そのため、当病棟に入院している化学療法中の小児患者とご家族を対象に実際の食事摂取量についての調査を実施し、病院食の工夫を行ったことで食事摂取量に変化がみられるかを明らかにする。
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	09205
課題名	日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)
研究責任者	澤 芳樹 (心臓血管外科)
概要	現在本邦の心臓血管外科手術成績は全国規模では把握されていない。全国的データベースを構築、調査することで治療の標準化のみならず、心臓血管外科学の進歩、ひいては国民全体の福祉健康の増進に寄与しう。米国胸部外科学会データベースと同等の約150項目を収集し、日本心臓血管外科手術データベース機構にて統計解析を行う。術前危険因子を欧米と統一しているため、国内施設間はもとより欧米施設との直接的な成績比較が可能であり、国内施設の成績向上に繋がると期待される。
審議内容	研究責任者が分担研究者としても記載されているため、研究分担者の欄から削除することとした。
審議結果	修正の上承認

番号	09212
課題名	発達障害の子どもをもつ保護者に対するペアレントトレーニング(短縮型) : PTSSの有用性の検討～子どもの対応への自信、子どもの行動、家族機能を指標として～
研究責任者	永井 利三郎 (保健学科)
概要	就学前から学童期低学年の発達障害と診断された子どもの保護者を対象に、ペアレントトレーニング短縮型 : 以下 (PTSS) を実施する。PTSSは6回を1シリーズとし、各グループ少人数の3~5家族で行い、合計20家族を目標にする。PTSS中の保護者の発言や感想、PTSS前後のアンケートによる「子どもの対応への自信」「子どもの行動」「家族機能」を指標にその有用性を検討する。
審議内容	参加者には研究用IDを事前に与え連結可能匿名化を行うことにより、郵送によるアンケート回収における個人情報(住所・氏名)が保護され倫理的に問題はないと判断した。
審議結果	承認

番号	09213
課題名	温冷刺激装置を使用した脳神経・脊髄疾患患者における温痛覚の定量的評価に関する研究
研究責任者	齋藤 洋一 (脳神経外科)
概要	脳血管障害や脳脊髄腫瘍、パーキンソン病、難治性疼痛、てんかんなどの各種神経疾患において、最近の外科的治療の進歩、また新たな治療法として磁気刺激治療などの研究が開発されつつある一方、効果の評価として、主観的な神経症候の評価(特に今回我々の研究対象とする温冷覚、痛覚といった感覚系異常所見に対する評価)は、評価者間での相違や、神経症候の変化に対する感度の低さが問題となる。よって精度の高い神経症候定量法による臨床評価は、新しい治療戦略の開発の活性化に貢献すると考えられる。本研究では各種神経症候の中で、温冷痛覚を対象として定量的測定を行い評価する。また、温冷刺激前後にfMRIや脳磁図を用いて脳脊髄機能画像解析も行う。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・温痛覚の客観的評価の確立と、温痛覚障害の評価のいずれが目的かわかるよう表記を修正する。</li> <li>・温痛覚の客観的評価の確立のために、現在標準となる方法との比較を行う。</li> <li>・研究計画書に国内外での装置を使用した研究の内容について、文献を用いての詳細な記載を行う。</li> <li>・日本における薬事承認取得の予定について確認する。</li> </ul>

	・説明文中の文言「治療法」を「検査法」に修正する。 以上修正内容について次回委員会で再審議することとした。
審議結果	再審議

番 号	09217
課 題 名	WT1 ペプチドを用いた血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の免疫療法の第 I 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫 (保健学科)
概 要	血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の WT1 ペプチドを用いた免疫療法の安全性を評価することを主たる目的とする。血液悪性腫瘍の患者で同種造血幹細胞移植後、再発ハイリスクと考えられる症例に対して、WT1 ペプチドを1週間毎に計4回、1 mg / body, 3人 → 3 mg /body, 3人に順にWT1 ペプチドの投与量を増量しながら、安全性を評価する。重篤な有害事象が出現したときは、同じ投与量をさらに3人に投与し、その出現が3/6以上のときは試験を中止する。
審議内容	本件で使用される癌治療を目的として使用されるワクチンは、抗癌剤と同様の扱いで良いと判断し、医法研補償のガイドライン」に基づき審議の結果、補償制度の対象ではないと判断した。
審議結果	承認

番 号	09222
課 題 名	血中 C4.4A 分子を指標とした大腸癌の転移・再発診断に関する研究
研究責任者	山本 浩文 (消化器外科)
概 要	本研究の目的は、大腸癌手術予定患者の末梢血において、血清中の C4.4A 蛋白を測定し、術後再発との関連を検討することにより、C4.4A 蛋白の再発マーカーとしての有用性を調べる。対象は大腸癌患者とし、検体として診療に要する血液検査の余剰分を利用する。採取された末梢血を用いて、C4.4A 蛋白を酵素免疫定量(ELISA)法により解析する。
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	09224
課 題 名	デジタルミラーを用いたリハビリによる機能回復効果の検討
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	リハビリの1手法としてミラーを用いることがある。その効果に関しては広く認められているが、さらなる効果増強の目的でデジタルミラーを用いた検討を行う。既にプロトタイプとして作成済みのデジタルミラーには単に対象物を映す単純なミラー機能以外に1. 映像を映すモニター機能、2. 対象物の側面や上面像を接続されたUSBカメラにて撮影しそれをミラー上に映し出す機能、さらに3. 接続されたシート状の圧センサーを床におき体重のかかる様子をミラー上に表示する機能などを有し、通常のミラーでのリハビリ以上の効果が期待される。
審議内容	説明文書に研究責任者の問い合わせ先を記載することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09225
課 題 名	パーキンソン病患者を対象とした骨粗鬆症に関する疫学研究
研究責任者	横江 勝 (神経内科・脳卒中科)
概 要	パーキンソン病は歩行障害をはじめとする運動障害を主症状とし、転倒・骨折のリスクが高い疾患で

	あるにも関わらず、骨粗鬆症の有無など骨折リスクに焦点を絞った研究は殆どない。本研究では、神経・筋疾患データベースに登録されているパーキンソン病患者を対象に、骨折リスク評価の現状をアンケート用紙にて調査し、骨粗鬆症とパーキンソン病の重症度・日常動作レベルとの関連を解析する。
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	09230
課 題 名	消化器悪性腫瘍組織内における制御性 T 細胞の腫瘍抗原特異的免疫反応への影響の解析
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	当科にて消化器悪性腫瘍に対する手術治療を受ける患者約 50 例を対象に、腫瘍組織内における制御性 T 細胞の性質解析および腫瘍抗原特異的免疫反応に対する機能解析を行う。手術摘出腫瘍組織の採取および末梢血 20ml の採血を行い、リンパ球を分離する。腫瘍組織による 13 種類の腫瘍抗原の発現解析を RT-PCR 法にて行う。リンパ球分画内の制御性 T 細胞の解析はこれら保存リンパ球を用い、① FACSscan によるフェノタイプ解析②腫瘍抗原特異的反応性 CD4, CD8T 細胞反応への影響④制御性 T 細胞株の作成を行う。
審議内容	対象基準としてヘモグロビン値 9.0g/dl 以下の症例を除くことについて、設定が厳しいとの意見があり審議の結果、手術中の採血を考慮したものととして、問題はないと判断した。
審議結果	承認

番 号	09231
課 題 名	眼内血管新生を生じる病態における Apelin の発現解析
研究責任者	五味 文（眼科）
概 要	眼内血管新生を生じる種々の病態において、Apelin/APJ システムの関与を検討する目的で、硝子体手術もしくは硝子体内薬物投与の際、眼内液を採取し、apelin もしくはその受容体である APJ の発現解析を行う
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	09232
課 題 名	One Step Nucleic Acid Amplification (OSNA) 法による肺癌リンパ節転移の検出：病期診断を中心とした臨床応用の可能性
研究責任者	井上 匡美（呼吸器外科）
概 要	OSNA 法による肺癌リンパ節転移の診断に用いることができる分子マーカー・パネルを作成し、臨床検体を用いて OSNA 法にて転移の有無を測定することにより臨床応用への可能性を検討することを目的とする。遺伝子データベースから選択した分子について、肺癌手術時切除原発病巣とリンパ節を用いて発現を調べる。有用性が確認された分子に対して、OSNA 法で転移診断が可能か否かを検討する。
審議内容	患者説明文書にリンパ節内のがん細胞の有無によって治療法は変わらないと記載されていることから、患者に不安を与えるとの意見があった。審議の結果、患者に口頭で説明することにより理解を得ることで対応し、治療法を変える必要はないと判断した。
審議結果	承認

番 号	09234
課 題 名	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集

研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
概 要	J-MACS の目的は、長期使用型補助人工心臓（Ventricular Assist Device : VAD）の経時的な不具合発生率などの稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備するため、植込み型 VAD の装着患者およびそれに準じた適応の体外設置型 VAD の装着患者の日本におけるレジストリを構築することである。
審議内容	委員審査における意見への回答書および修正書類を確認することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 3 6
課 題 名	子宮体部腫瘍における MRI の診断能
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
概 要	最新技術を用いた MRI 検査について、子宮体部腫瘍術前評価における診断能を調べる。研究承認以降、本院にて子宮体部腫瘍術前診断目的に MRI が撮像される患者 30 例以上を対象とする。造影剤使用が可能な場合は、造影剤を併用した MRI も撮像する。それぞれの画像から患者の個人情報削除した後、放射線診断医が定量的、視覚的に評価する。手術後の病理検査結果を比較対照とし、最新技術を用いた MRI 検査の診断能を明らかにする。
審議内容	研究計画書に共同受託研究費を受けている旨追記することとした。
審議結果	修正の上承認

以 上