

平成 22 年度第 3 回 大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成 22 年 6 月 9 日(水) 15 時 00 分 ~ 16 時 50 分
 場 所 外来・中央診療棟 4 階 臨床試験部
 出 席 者 朝野委員長、竹原副委員長、山本副委員長、越村委員、鵜飼委員、白倉委員、末澤委員、上坂委員

- ・再審議 1 件（修正の上承認 1 件）
- 《新規申請》
- ・迅速審査 11 件（承認 9 件、修正の上承認 2 件）
- 《新規申請》
- ・通常審査 26 件（承認 9 件、修正の上承認 15 件、保留 2 件）

○再審議【1 件】

番 号	10026
課 題 名	呼吸器外科および呼吸器内科の手術および検査の生体試料の保存
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
概 要	肺癌・胸腺腫、その他希有な疾患の病態解明、診断および新たな治療法の開発等の医学の発展の為に実施される研究に、生体試料および診療データを使用する目的で、該当患者の診断、治療目的に摘出・採取した組織の余剰試料および検査・画像データを含めた診療データを、患者の理解・同意を得たうえで収集・保存する。
審議内容	前回委員会において、連結不可能匿名化にするよう要求したところ、申請者より管理体制を整えた上で連結可能匿名化で保存したいとの意見があった。審議の結果、承認することとした。
審議結果	修正の上承認

○通常審査【26 件】

番 号	10039
課 題 名	網脈絡膜疾患に関する各種画像所見の評価
研究責任者	五味 文（眼科）
概 要	網脈絡膜疾患がある、ないしはその疑いがあるが当科を受診した、あるいは受診する症例に対して、外来診療において各種検査によって得られたデータを、後ろ向き、あるいは前向きに解析し、網脈絡膜疾患の鑑別診断、重症度評価、および治療効果評価を目的に研究を行う。
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	10044
課 題 名	外来化学療法室における 5 年間の治療推移 - 対象患者の特性および治療の変遷 -
研究責任者	田墨 恵子（看護部（オンコロジーセンター））
概 要	外来化学療法加算が制定されて以降の外来化学療法室における 5 年間の治療推移を明らかにすることを目的とする。方法は、外来化学療法システムを確立後 5 年以上経過し利用患者が漸増している当院外来化学療法室で治療を実施した患者を対象として、カルテ、輸液指示票、当該外来化学療法室独自の記録より、対象患者の特性および治療内容に関してデータ収集し分析する。
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	1 0 0 4 5
課 題 名	卵巣腫瘍の MRI：新撮像法 “ IDEAL ” の画質と診断能
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
概 要	卵巣病変評価のための MRI について、従来法(LAVA 法)T1 強調像と新撮像法(IDEAL 法)T1 強調像の画質および診断能を遡及的研究によって比較・評価する。2009 年 11 月以降、本院にて卵巣病変診断目的に MRI が撮像された患者 50 例以上を対象とする。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。画質と診断能について、LAVA 法、IDEAL 法のいずれの画像に優位性があるか、また相補的な特性を持っているかを調べる。
審議内容	研究実施の公開方法を修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 0 5 1
課 題 名	ペバシズマブ硝子体内注射と光線力学療法併用療法の最適な治療間隔を模索するための後ろ向き研究
研究責任者	五味 文（眼科）
概 要	滲出型加齢黄斑変性に対するペバシズマブ硝子体内注射と光線力学療法（PDT）との併用治療を過去に施行され、1 年以上経過を追えた症例を対象に、初回治療時にペバシズマブ投与後翌日、あるいは、1 週後に PDT をおこなった 2 施設間での治療成績について後ろ向き解析を行う。
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	1 0 0 5 3
課 題 名	病棟看護師が放射線治療を受ける患者ケアにおいて持つ問題
研究責任者	田墨 恵子（看護部（オンコロジーセンター））
概 要	本研究では、放射線治療を受ける患者をケアする病棟看護師が考える問題と必要な情報について以下の点を明らかにする。1）放射線治療を受ける患者の看護上の問題点の捉え方。2）放射線治療を受ける患者ケアにおいて看護師自身が持つ問題。3）放射線治療を受ける患者にケア提供する上で不足している情報。対象者は、放射線治療を受ける患者が入院している病棟の師長、新卒看護師以外の看護師とする。方法はアンケート調査とし、分析結果から、放射線治療を受ける患者をケアする病棟看護師が考える問題と必要な情報を明らかにして、病棟連携の方法について検討する。
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	1 0 0 5 6
課 題 名	難治性神経因性疼痛に対する反復経頭蓋磁気刺激療法に対する医師の期待、理解に関する研究
研究責任者	齋藤 洋一（脳神経外科）
概 要	難治性神経因性疼痛は、一般的な治療法である薬物療法などで十分な効果が得られないことが多い。このような患者に対し、反復経頭蓋磁気刺激療法(rTMS)という新しい治療法が開発中である。rTMS は、頭の皮膚の上から繰り返し脳を刺激する治療法で、手術を必要とせず、覚醒状態のまま脳を刺激することができる。これまで日本を含め世界各国から、難治性神経因性疼痛、うつ病、パーキンソン病、脳卒中後の運動機能回復などに効果がある可能性が報告されている。本研究ではこの治療法に関

	する医師の認識や期待度について調査を行う。
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	0 9 2 5 7
課 題 名	幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較 第二相試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	胃切除後にはある一定頻度で胆石が発生します。今回、胃切除後に胆石の発生に関わる迷走神経腹腔枝を温存する意義があるかどうかを探索研究します。早期胃癌患者さんを対象に、幽門側胃切除時従来の「迷走神経腹腔枝切離」と比較して、「迷走神経腹腔枝温存」を行うことの臨床的有効性を明らかにするため、「迷走神経腹腔枝切離」群と「迷走神経腹腔枝温存」群との治療成績を比較するランダム化比較第 II 相試験を行います。
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	0 9 2 8 4
課 題 名	SGA 児の出生後の成長予測因子としての血中 C 型ナトリウム利尿ペプチド測定の意義
研究責任者	大園 恵一（小児科）
概 要	C 型ナトリウム利尿ペプチド(CNP: C-type natriuretic peptide)は特異的に軟骨伸長作用を有するが、ヒトにおける意義は十分に確立されていない。SGA(small-for-gestational age)児の約 15%では低身長が持続し、その一部では成長ホルモン治療に対する反応性が悪い。本研究では、最近可能となった血中 CNP 濃度測定を SGA 児で施行し、ヒトの身長増加における血中 CNP の意義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	0 9 2 9 6
課 題 名	特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究 -腰部くも膜下腔腹腔シャントの有効性・安全性に関して-
研究責任者	数井 裕光（神経科・精神科）
概 要	目的は穿刺による脳実質損傷を避けるという点で、より低侵襲と考えられる腰部くも膜下腔腹腔シャント（LP シャント）の特発性正常圧水頭症に対する、安全性・有効性を検証すること。概要は診断早期に LP シャントを行う群と 3 ヶ月経過後に LP シャントを行う群に割付して 3 ヶ月の転帰を比較し、LP シャントの有用性を検証する。また観察期間を術後 1 年とし、以前の研究の脳室腹腔シャントとの historical comparison（過去のデータとの比較）を行う。
審議内容	診断に時間のかかる疾患のため、診断から一カ月で手術をすることについて審議の結果、倫理的に問題はないと判断した。
審議結果	承認

番 号	0 9 3 0 0
-----	-----------

課 題 名	大腸癌患者における抗癌剤効果予測因子の mRNA 発現分布調査
研究責任者	池田 正孝（消化器外科）
概 要	大腸癌症例のホルマリン固定パラフィン包埋標本（FFPE 標本）から 10 種類（チミジル酸合成酵素、ジヒドロピリミジン脱水素酵素、オロット酸ホスホリボース転移酵素、フォリポリグルタミン酸合成酵素、ガンマグルタミル加水分解酵素、ジヒドロ葉酸還元酵素、ERCC-1、トポイソメラーゼ-1、血管内皮成長因子、上皮細胞増殖因子レセプター）の抗癌剤感受性関連因子 mRNA 発現を、ホルマリン固定パラフィン包埋標本より解析し、癌腫、腫瘍部位、患者背景諸因子、病理学的諸因子、予後情報等、従来の診療情報毎にその分布を調査する。
審議内容	症例数設定根拠について、統計的に問題があり修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09305
課 題 名	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験（JCOG0906）
研究責任者	吉岡 靖生（放射線治療学）
概 要	乳房温存療法を行う場合、手術後に温存された乳房に対する放射線治療を行うことが標準とされています。標準的な放射線治療には 5～6 週間の治療期間が必要とされますが、カナダなどでは 1 回に照射する放射線の量を多くし、治療回数を減らして治療期間を短くする短期照射法が試みられ、その結果、同等の治療効果や安全性が示されました。日本でも、副作用が同じ程度であるかどうかを確かめるため、JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）では、乳房温存療法における短期照射法の安全性に関する臨床試験を計画しました。この多施設共同試験に大阪大学医学部附属病院が参加するものです。
審議内容	個人情報について、「JCOG プライバシーポリシー」を参照に修正した書類内容を、次回委員会にて再度検討することとした。
審議結果	保留

番 号	09311
課 題 名	高齢者進行・再発大腸癌に対する UFT/LV/Bevacizumab 併用療法の臨床第 Ⅲ 相試験
研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科）
概 要	75 歳以上の高齢者進行・再発大腸癌に対するユーエフティ(UFT) + ユーゼル(LV) + アバスタチン(Bevacizumab)併用療法の有効性及び安全性を検討する。4 週(28 日)を 1 コースとして、UFT300mg/m ² /day、LV は 50mg/day を 1 日 2 回、21 日間連日経口投与し、7 日間休薬する。Bevacizumab は 1 回 5mg/kg を day1, 15 に点滴静注する。主要評価項目は抗腫瘍効果(奏効率)とし、副次的評価項目は無増悪生存期間、全生存期間、副作用発現率とする。目標症例数は 40 例とする。
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	10004
課 題 名	血液悪性腫瘍患者における Bcl2 特異的細胞傷害性 T 細胞と宿主対腫瘍効果の関連に関する研究
研究責任者	保仙 直毅（癌幹細胞制御学）
概 要	血液悪性腫瘍患者の治療においては近年化学療法や移植の改良により治療の成績は改善され、一時的に寛解（見かけ上腫瘍が認められない）の状態にまで至る症例の割合は高くなっている。しかし、その後の再発が依然として多く、現在最も大きな問題点の一つとなっている。このような微小に残存病変に対する治療としてはこれまでの通常の化学療法に用いられる抗がん剤は有効ではなかった。近年そのような微小な残存病変に対して免疫療法が有効である可能性を示唆する報告がされている。本試験では Bcl2 と呼ばれる大阪大学にて世界で最初に同定されたがん遺伝子が免疫療法の標的となるか

	どうかについて検討を行う。このような免疫学的な介入は、血液悪性疾患の治療成績改善に貢献するものと期待される。
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	1 0 0 0 5
課 題 名	JCOG0912 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験研究
研究責任者	瀧口 修司（消化器外科）
概 要	内視鏡下粘膜切除の適応とならないステージ I 胃癌（T1N0、T1N1、T2（MP）N0[胃癌取り扱い規約第 13 版]）患者を対象として、標準治療である開腹幽門側胃切除術に対して、試験治療である腹腔鏡下幽門側胃切除術が全生存期間で劣っていないことを第 Ⅲ 相試験にて検証する試験です。主要評価項目は全生存期間とし、副次的評価項目は以下とします：無再発生存期間、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹移行割合、有害事象発生割合、手術関連死亡割合/早期死亡割合/Grade4 の非血液毒性発生割合、術後早期経過、術後 QOL
審議内容	・本件は手術手技なので、保険対象外と判断した。 ・個人情報について、「JCOG プライバシーポリシー」を参照に修正した書類内容を、次回委員会にて再度検討することとした。
審議結果	保留

番 号	1 0 0 0 6
課 題 名	高 LDL コレステロール血症患者への Atorvastatin 投与における HDL の機能、特に抗酸化性に及ぼす影響の検討
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	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（Atorvastatin）の投与前後に採血を行い、HDL を超遠心法などで得て、HDL の抗酸化性、コレステロール引き抜きに与える影響についての検討を行う。スタチンは HDL コレステロール上昇作用を認めなくても、HDL の機能を改善する可能性があり、基礎的、臨床的にも意義深いものと考えられる。
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	1 0 0 0 8
課 題 名	前立腺癌における糖鎖の変化の検討
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	細胞表面は脂質やタンパク質に結合した糖鎖で覆われているが、様々な癌で糖鎖が変化することが古くから知られている。しかし、前立腺癌における糖鎖の変化についてはほとんど検討されていない。本研究により前立腺癌における糖鎖の変化が認められた場合、新たなマーカーや予後予測因子、さらには治療のターゲットになる可能性がある。本研究はこの目的のために、前立腺癌の糖鎖の発現と、それを合成する糖転移酵素の発現を遺伝子レベル、蛋白レベルで調べるものである。
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

番 号	1 0 0 0 9
課 題 名	臨床病期 / (T4 を含む)頸部食道癌に対する TS-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 Ⅰ 相試験
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
概 要	臨床病期 / (T4 を含む)頸部食道癌に対するティーエスワン(TS-1)+シスプラチン(CDDP)を同時併用する化学放射線療法の有効性と安全性を検討する。TS-1 80mg/m ² /day を 1 日 2 回 day1-14 まで連日経口投与する。CDDP は 40mg/m ² /day を day1,8,29,36 に点滴静注する。放射線(RT)は 1 日 1 回 2Gy を週 5 回、合計 60Gy 照射する。これを 4 週間 1 コースとして 2 コース実施する。主要評価項目は完全奏効割合(CR 率)とし、副次的評価項目は全生存期間、奏効率、安全性とし、目標症例数は 33 例とする。
審議内容	患者説明文書について、内容がわかりやすい記載に修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 0 1 0
課 題 名	婦人科腫瘍に対する PET による画像評価に関する研究
研究責任者	榎本 隆之 (器官制御外科学)
概 要	当研究では、婦人科腫瘍に対する治療の効果判定等における PET の意義を解析することを目的とする。化学療法・放射線療法前と治療経過中および治療終了時に、CT と PET をともに施行して、比較検討する。
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	1 0 0 1 6
課 題 名	新生血管黄斑症に対する VEGFR を標的とした HLA 拘束性エピトープペプチドによる維持療法第 Ⅱ 相臨床試験
研究責任者	西田 幸二 (眼科)
概 要	滲出性新生血管黄斑症は失明原因の上位を占めるが、従来の抗 VEGF 療法には限界がある。この研究は新生血管黄斑症に対し、従来の抗 VEGF 療法の導入療法を行った後 VEGFR1 および VEGFR2 由来の HLA-A*2402、HLA-A*0201 拘束性エピトープペプチドを患者皮下に投与し、維持に必要なだが失明の合併症の危険性のある抗 VEGF 薬の硝子体注射の回数を軽減することを主目的とした第 Ⅱ 相臨床試験である。副次目的として安全性、滲出性変化に対する奏効率とそれに伴う網膜の解剖学的、機能的変化、及び免疫反応を評価する。新生血管黄斑症患者で共同実施施設合同で各 HLA 型 40 名の登録を目標とする。患者は 2 週ごとにワクチン投与を受け、2 年間の投与を目指す。共同実施施設は滋賀医科大学、香川大学、関西医科大学である。
審議内容	正確なデータ集積を行うために症例報告書の作成が必要と判断した。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 0 2 3
課 題 名	腹腔鏡下胆嚢摘出術における術後嘔気嘔吐に対するデキサメサゾン予防投薬に関する多施設共同 2 重盲検ランダム化比較試験
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
概 要	腹腔鏡下胆嚢摘出術の執刀直前に予防的にデキサメサゾンを投与することで術後嘔気嘔吐 (post operative nausea and vomiting: PONV) が予防可能かどうかを検討する。主要評価項目は PONV の発生率とする。副次的評価項目は術後合併症、術後在院日数、入院医療費をとする。

審議内容	本件はランダム化比較試験なので補償が必要と判断した。ただし、当院では患者を扱わないため、補償の必要性については実施医療機関の倫理審査委員会判断することを実施計画書に記載することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 0 2 4
課 題 名	プラチナ感受性再発卵巣癌に対するリポソーム化ドキソルピシン（PLD）＋カルボプラチン（CBDCA）併用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	プラチナ感受性再発卵巣癌（Mullerian 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ピシン（30 mg/m ² ）とカルボプラチン（AUC 5）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	個人情報の記載内容について修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 0 2 9
課 題 名	スキルス胃癌患者の血漿グレリン値変化における多施設共同臨床研究
研究責任者	瀧口 修司（消化器外科）
概 要	多施設共同臨床研究として、狭窄を伴わないスキルス胃癌患者の治療（手術・化学療法）前後における、栄養状態・食欲を評価して、同時に採血を行い、グレリン値との相関関係を検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 0 0 3 0
課 題 名	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
研究責任者	大植 孝治（小児成育外科）
概 要	大阪大学小児外科は日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）に所属し、神経芽腫の多施設共同研究を行っているが、JNBSGが実施する臨床試験に参加しない神経芽腫症例について、病理診断および分子生物学的な指標について中央診断を行い、正確な診断とリスク分類判定を行う。フォローアップの臨床的データを集積する。中央診断へ送付した検体のうち、余剰検体の保存と二次利用に関する同意が得られたものに関してJNBSGが定める検体センターに保存する。再発腫瘍と原発腫瘍とを比較検討するため、再発腫瘍も原発腫瘍と同様の項目について中央診断を行う。以上により臨床試験不参加の神経芽腫症例の実態を把握し、付随研究のための余剰検体を保存することを本研究の目的とする。
審議内容	個人情報の記載内容について修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 0 3 2
課 題 名	肝切除術における腹腔ドレナージの有無と安全性に関する前向きコホート研究
研究責任者	森 正樹（消化器外科）
概 要	胆道再建および他臓器合併切除（ただし、胆嚢摘除は除く）を伴わない肝切除症例を対象とし、肝切除後の腹腔ドレナージの有無別に手術の安全性について評価する。主要評価項目は術後30日以内の

	有害事象の有無とし、副次評価項目は術後在院日数とする。
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	1 0 0 4 1
課 題 名	有痛性糖尿病性神経障害の疫学調査
研究責任者	柴田 政彦（疼痛医学寄附講座）
概 要	慢性の痛みのうち神経障害性疼痛は治療抵抗性でやっかいな痛みの一つである。しかし、このような痛みを治療する流れが十分には確立されておらず、患者数や治療内容も調べられたことさえあまりない。有痛性糖尿病性神経障害は神経障害性疼痛の代表的なものであり、糖尿病患者の 11%にあるとされている（資料 1）。本研究は、有痛性糖尿病性神経障害の発症頻度、背景因子、治療の現況などを約 400 例の糖尿病患者について調査し、今後とるべき対策を立てるため行う。
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	1 0 0 5 2
課 題 名	脳死臓器移植レシピエントが移植後に抱える苦悩・葛藤 - 臓器別傾向と時期的推移について -
研究責任者	影山 智子（看護部）
概 要	脳死臓器移植レシピエントへ移植看護を行うにあたり、移植後の特殊な精神状態をより深く理解し効果的な精神的ケアを実施するために移植後のレシピエントが抱える苦悩や葛藤について調査研究を行う。阪大病院で脳死臓器移植を行った患者 32 名に質問紙調査を行い、統計分析にてどのような苦悩や葛藤を抱えているのか、また時期別にそれらがどのように推移するのかを明らかにする。
審議内容	患者アンケートの項目について、精神的負担を負わせる可能性があるため、心理士に相談し、問題がないか確認することとした。
審議結果	修正の上承認

以 上