

平成22年度第5回 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 8月11日(水) 15時00分～17時25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、奥村副委員長、竹原副委員長、山本副委員長、富田副委員長、瀬戸山委員、
 鵜飼委員、末澤委員、上坂委員、横山委員

《新規申請》

・迅速審査 4件

《新規申請》

・通常審査 28件(承認5件、修正の上承認23件)

・他施設 1件(修正の上承認1件)

《報告》

・有害事象報告 1件(承認1件)

・実施状況報告 17件(承認10件、修正の上承認7件)

・逸脱報告 1件(承認1件)

・終了報告 2件(承認2件)

通常審査【28件】

番 号	10089
課 題 名	市肺結核患者における健診発見者と有症状受診者の重症度の相違に関する研究
研究責任者	磯 博康(公衆衛生学)
概 要	市保健所より 市登録結核患者のデータベース・結核登録票の提供を受け、患者の属性・発見方法(健診受診か有症状受診か)・結核の重症度(主訴・胸部 Xp 写真所見・喀痰抗酸菌塗抹検査結果)などの関連を検討し、健診受診の意義を明らかにする。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10098
課 題 名	未分化状態に関与する遺伝子群の婦人科悪性腫瘍における発現量と予後との相関関係ならびにその発現調節機構の解析
研究責任者	森井 英一(病態病理学)
概 要	悪性腫瘍はヘテロな集団から構成されるが、その中の未分化状態維持に関与する遺伝子群を発現する細胞集団から腫瘍が発生すると考えられている。本課題では腫瘍において未分化状態の維持に関与する遺伝子群の発現量と予後との間の相関性、腫瘍におけるこれらの遺伝子群の発現調節の破綻機構について検討することを目的とする。過去に採取された婦人科悪性腫瘍手術材料の腫瘍部、正常部において、未分化維持に関与する遺伝子群の発現量を免疫組織化学染色法によって検討し、予後との相関関係を解析する。
審議内容	・軽微な記載内容の修正をすること。 ・研究計画書にすでに包括同意が得られている事、同意を得た研究の課題名及び受付番号を記載すること。 ・研究計画書にインフォームド・コンセントを省略する場合の措置を記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10100
課 題 名	先端巨大症における脳動脈瘤の発生頻度についての研究
研究責任者	齋藤 洋一(先端科学イノベーションセンター)
概 要	先端巨大症では過剰分泌される成長ホルモンにより、特徴的な顔貌の変化や軟部組織の増生の他、高

	血圧、糖尿病、悪性腫瘍などを合併することが知られている。本研究では、先端巨大症で脳動脈瘤が合併しやすいのかを検討し、成長ホルモン過剰が脳血管に与える影響について考察する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 1 0 5
課 題 名	当院における体液曝露事故の現状と検査結果の解析
研究責任者	吉岡 範（感染制御部 / 医療技術部）
概 要	当院における体液曝露事故の状況を把握するために、事故件数の推移、事故後の感染成立頻度、感染成立の条件について研究する。対象は 2001 年 1 月～2010 年 12 月において発生した体液曝露事故報告例とし、曝露時および曝露後に当院臨床検査部で測定された検査結果を用いて解析を行う。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 1 1 2
課 題 名	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	大腸腫瘍（早期大腸癌・大腸腺腫）に対する標準的治療法である内視鏡的粘膜切除術（EMR）では完全切除が困難な、腫瘍径 2 cm 以上の病変や癒痕を有する病変を対象とし、食道・胃で標準化された ESD による内視鏡切除を行い、偶発症の発生率と一括切除率を評価し大腸腫瘍に対する ESD の安全性と有効性を検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 1 1 7
課 題 名	日本における虚血性心筋症に対する左室形成術の予後の検討
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
概 要	今回の研究の目的は本邦における左室形成術の実態、成績を retrospective に検討し、最終的な研究テーマである対象群（冠動脈バイパス術単独）との比較のための基礎データとすることである。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 1 1 8
課 題 名	アディポネクチンの物性及び機能解析
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科）
概 要	抗動脈硬化作用などを示す蛋白質であるアディポネクチンについて、その濃度・活性を高める手段や、受容体作動薬を開発することはメタボリックシンドローム克服の有力な手段である。本研究ではその基礎となるアディポネクチンの物性や機能を詳細に解析することを目的とする。そのためヒト血漿中に存在するアディポネクチンを単離精製し、その物性や構造および分子間相互作用を解析することを

	計画している。
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	10119
課 題 名	病院職員の心肺蘇生法に対する意識調査と胸骨圧迫のみの心肺蘇生法の教育効果に関する研究
研究責任者	田崎 修（高度救命救急センター）
概 要	心停止後の転帰改善には第一発見者による迅速な救命処置が重要であるが、非医療従事者を含めた緊急対応システムの構築は未だ不完全である。本研究の目的は、大阪大学医学部附属病院（以下、当院とする）で就労している医師や看護師以外の人々の心肺蘇生法に関する知識、手技の習熟度、実施の自信などが短い時間の心肺蘇生法講習会で向上するかを検討する。また、長期的に講習会を継続することで、院内発生した急変事例に対して、医療従事者が到着するまでの蘇生術の施行率、予後が向上するかを検証する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10121
課 題 名	慢性骨髄性白血病患者の腫瘍細胞における ERK のリン酸化と Ras の活性の関係についての解析
研究責任者	金倉 謙（血液・腫瘍内科）
概 要	BCR-ABL を発現する患者の造血幹細胞で強くみられる ERK のリン酸化が Ras の活性化を介するものであることを確認することが本研究の目的である。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10022
課 題 名	WT1 ペプチドワクチンによる再発抑制効果を期待した小児悪性骨・軟部腫瘍対象パイロット試験
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
概 要	初回治療もしくは再発後に化学療法などの治療によって画像上部分寛解以上を得たが再発の危険が高く生命予後が不良と考えられる小児悪性骨・軟部腫瘍患者に対し WT1 ペプチドワクチンの投与をおこない、免疫学的腫瘍抑制効果を増悪生存期間で評価する。 多施設臨床研究である。
審議内容	症例数について、申請者より統計学専門家へ相談のうえ、修正内容を担当委員に確認してもらうこと。
審議結果	修正の上承認

番 号	10031
課 題 名	アレルギー性皮膚疾患で見られる症状、生理機能異常が QOL に与える影響
研究責任者	室田 浩之（皮膚科）
概 要	慢性蕁麻疹、アトピー性皮膚炎などのアレルギー性疾患における痒み症状、発汗や末梢神経機能の異常、精神的不安は患者の QOL を著しく障害すると考えられる。本研究ではアレルギー性皮膚疾患におけるこれら症状及び生理機能異常、QOL、特に成人では労働生産性を子供は勉学生産性を中心に検討

	し、これら障害が社会に与えるインパクトの強さを調査する。さらに通常用いられる治療薬がこれらの症状に与える影響について合わせて調査する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10048
課 題 名	頭頸部癌における上皮細胞増殖因子受容体および関連遺伝子、ヒトパピローマウイルス感染の解析
研究責任者	竹中 幸則（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）
概 要	上皮細胞増殖因子受容体はさまざまな種類の癌で過剰発現していることが知られており、その阻害薬は本邦で大腸癌や肺癌に対する分子標的薬として活用されている。頭頸部扁平上皮癌においても上皮細胞増殖因子受容体は過剰発現していることが知られており、また、その発現はヒトパピローマウイルス感染と逆相関していることが知られている。欧米では上皮細胞増殖因子受容体阻害薬が頭頸部癌、大腸癌の治療薬として承認されており、上皮細胞増殖因子受容体阻害薬の抗腫瘍効果は大腸癌では Ras などの関連遺伝子の状態により影響を受けることが知られている。本研究は、頭頸部癌における上皮細胞増殖因子受容体やその関連遺伝子の発現、変異、ヒトパピローマウイルス感染について検討することを目的とする。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・過去に包括同意を得られた検体も使用するため、それに伴い計画書の記載を修正すること。 ・インフォームド・コンセントを省略する場合の措置を記載すること。 ・余剰検体を使用する研究のため、説明文書の補償に関する記載を削除すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10049
課 題 名	頭頸部におけるパピローマウイルス感染の解析
研究責任者	喜井 正士（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）
概 要	近年、頭頸部扁平上皮癌の一部、特に中咽頭癌における発癌過程にパピローマウイルスが関与していることが明らかになっており、また、パピローマウイルスが検出される頭頸部癌とそれ以外の頭頸部癌では予後が違うことが示されつつある。パピローマウイルスによる発癌に関しては子宮頸癌で研究が進んでおり、子宮頸部における健常人での感染率やウイルスの感染様式も明らかとなっている。しかし、口腔、咽頭に関しては、パピローマウイルスの健常人における感染率は検出方法や対象者の違いもあり、報告によって大きく異なる。本研究は、非担癌者、頭頸部癌患者におけるパピローマウイルス感染率およびウイルス型の分布を明らかにする。さらに頭頸部癌患者については、原発巣、転移リンパ節におけるパピローマウイルスの感染についても解析を行い、各原発部位ごとのパピローマウイルスの感染率を明らかにする。ついで、化学放射線療法の一次効果、予後との相関について検討する。また、頭頸部癌患者の予後因子となりうる p53 などの遺伝子変異、p16 などのタンパク質発現との相関についても併せて検討する。
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	10060
課 題 名	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	GIST 治療の第一選択は外科的切除である。これまでのイマチニブ術後補助化学療法の研究結果から、10cm 以上の GIST に対しては、術後投与の有用性が示されたものの、依然として予後不良であった。これら腫瘍径の大きい GIST に対しては術後に加え術前からの補助療法の追加が期待される。そこで、本研究では腫瘍径 10cm 以上の胃 GIST 患者に対して、イマチニブ術前補助化学療法の安全性を評価することを目的とした。

審議内容	本委員会に関係する個人情報の取扱に基づき、研究計画書の記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10061
課 題 名	婦人科腫瘍に対する腫瘍の硬度に関する研究
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（主に子宮筋腫、子宮肉腫）に対し ARFI を用いて測定した腫瘍硬度の意義を解析することを目的とする。ARFI とは超音波検査の一種で、せん断弾性波の伝搬速度 (Vs) を秒速で表示します。肝臓など深い部位の組織の硬さを定量的に評価できる検査です。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10064
課 題 名	婦人科腫瘍における病因蛋白質および疾患マーカーの同定
研究責任者	榎本 隆之（器官制御外科学）
概 要	婦人科悪性腫瘍は、難病であり、発症機序も不明で、特異的治療法も無い病気である。これまでに様々な解析を通じて、種々の原因遺伝子や発症機序が挙げられて来た。人の病気の最終のエフェクター分子は遺伝子ではなく蛋白質であり、蛋白質はその極在および翻訳後修飾が、機能発現に重要な意味を持つ。これらの点から、今回、われわれは、近年、進歩著しいプロテオミクスおよびバイオインフォマティクスを用いた手法により、婦人科悪性腫瘍の病因分子と発症メカニズムを明らかにするつもりである。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10070
課 題 名	ヒト皮膚を用いた経皮ワクチンデバイスの特性評価
研究責任者	小豆澤 宏明（皮膚科）
概 要	蛍光標識抗原を含有したゲルパッチおよびマイクロニードルを、植皮術等の手術で採取した余剰皮膚を用いてヒト皮膚に貼付し、経時的に作成した凍結組織切片標本を蛍光顕微鏡で観察することで抗原デリバリー特性を評価する。また、マイクロニードルに関しては、皮膚貼付時に針が折れるなど、均一にワクチン抗原を送達できない可能性があるため、組成・針長の異なる各種マイクロニードルについてヒト皮膚組織への穿刺特性（力学応答・針硬度等）や針到達深度を評価する。さらに、皮膚内に抗原を送達することで生じるワクチン効果の誘導機序を解明すべく、ヒト皮膚から抗原提示細胞やケラチノサイトを単離し、in vitro 培養系において各種ワクチン成分の免疫担当細胞に対する作用を解析する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10072
課 題 名	トパーズ胸腔ドレーン吸引機に関する臨床研究

研究責任者	新谷 康（呼吸器外科）
概要	ポータブル型のトパーズ胸腔ドレーン吸引機の有効性と安全性を検討することを目的とする。呼吸器外科手術症例で術後胸腔ドレーンにトパーズ胸腔ドレーン吸引機を使用し、術後のドレーン管理、レントゲン上の皮下気腫と胸水貯留の程度、閉塞の有無、術後疼痛、留置期間、患者のADLなどを評価する。
審議内容	保険加入を考慮する必要があると判断した。加入する際には、研究計画書および説明文書の補償に関する記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	10076
課題名	小児外科領域における高カロリー輸液管理時の血中微量元素の検討
研究責任者	上原 秀一郎（小児育成外科学）
概要	高カロリー輸液製剤による栄養管理が必要な小児に対する必要な栄養素、とりわけ微量元素の投与量については明確なエビデンスは乏しいが、臨床現場では年齢、体重などを基準に投与量が決定されているのが現状である。小児外科領域の患児（6歳以上）に対して高カロリー輸液製剤（微量元素を含む）が投与された際の微量元素の血中濃度を測定することにより、現状の微量元素の投与量の妥当性の確認ならびに問題点を検索する。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・15歳以下に対する小児用の説明文書を作成すること。 ・軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	10077
課題名	日本人におけるスペックルトラッキングエコー法で求めた心筋ストレイン、心室回転度の年齢別、機種別正常値の検討 Japanese Ultrasound Speckle Tracking Analysis in Left Ventricle (JUSTICE)
研究責任者	中谷 敏（保健学科）
概要	スペックルトラッキングエコー法は心筋ストレイン、回転を定量化する新手法であるが、報告されている正常値は少数例の検討に基づくものであり、論文により値が若干異なる。また日本人の正常値は知られていない。さらに同一検者においても記録機種が異なると測定値が異なる可能性も指摘されている。本研究では日本心エコー学会の後援のもとに他施設と共同で多数健常例をスペックルトラッキングエコー法で評価し、わが国における年齢別の正常値を求める。また同一例において異なった機種で計測し機種別の正常値も検討する。
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	10078
課題名	健常人における陽電子断層撮影装置・X線CT一体型装置を用いた全身マイクログリアイメージング
研究責任者	畑澤 順（核医学講座）
概要	目的は活性型マイクログリアイメージングの臨床応用への可能性を検証すること。神経免疫系の炎症性マーカーとして、海外で既に臨床応用されているポジトロン製剤 ^{11}C -PBR28（末梢性ベンゾジアゼピン受容体）を用いて、大阪大学医学部附属病院の陽電子断層撮影装置・X線CT一体型装置で健常人の全身撮像を行う。
審議内容	侵襲性がある研究として保険加入が必要と判断した。これに伴い、研究計画書および患者説明文書の補償に関する記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10079
課 題 名	皮膚疾患における炎症性サイトカインの検討
研究責任者	梅垣 知子(皮膚科)
概 要	皮膚疾患(乾癬、アトピー性皮膚炎、蕁疹、GVHD、先天性表皮水疱症、結節性硬化症、神経線維腫症、膠原病、水疱症、皮膚悪性腫瘍など)における各種炎症性サイトカインの経時的変動を検討することで、各疾患における病態の解明と、早期発見、重症度、治療効果および予後判定となるマーカーを検討することを目的とする。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10081
課 題 名	心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究
研究責任者	小室 一成(循環器内科)
概 要	心不全の病態解明と診断治療への応用を行うために、心不全関連分子の遺伝子発現、蛋白機能および病理検体を解析し新しい分子マーカーを探索すること目的とした研究である。通常的心不全診断治療において、採取されたさまざまな病態の心不全症例に対して、血液検体、尿検体、心筋病理組織検体を用いて、蛋白解析、核酸解析、また残余病理切片を用いた心不全関連分子の探索同定を行う。匿名化された臨床検査データとともに病態への関連性に対するの意義づけを行う。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10084
課 題 名	画像誘導放射線治療による被曝線量の増加分を処方線量に組み込んで計画された強度変調放射線治療(IMRT)の施行
研究責任者	吉岡 靖生(放射線治療科)
概 要	近年の放射線治療装置のめざましい進歩の結果、画像誘導による正確な照射が行えるようになっていく。しかし、画像照合にはX線被曝を伴うため、被曝量は増加する傾向にある。この研究では照射毎の画像照合に伴う被曝線量の増加分を放射線治療計画にあらかじめ組み込むことで、画像誘導放射線治療の精度の確保と被曝線量の低減との両立を目指すとともに、得られたデータを元に骨合わせと軟部組織合わせとの精度に関する定量的な検討を行い、患者の被曝量を低減させるための必要最小限の画像照合回数や照射標的のセットアップマージンを決定する。
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	10086
課 題 名	発達障害の子どもをもつ保護者に対する問題解決トレーニング Problem-Solving Training(PST)の有効性の検討
研究責任者	谷池 雅子(子どものこころの分子統御機構研究センター/連合小児発達学研究所)
概 要	学童期中学年～高学年の高機能広汎性障害と診断された子どもとその保護者を対象に、問題解決トレーニング Problem-Solving Training(PST)を実施し、PST前後、及び実施後3ヶ月後の子どもへのアンケート「対人的自己効力感尺度(松尾・新井,1998)」、「小学生用ストレスコーピング尺度(嶋田・三浦,1998)」、「ケンブリッジ神経心理学自動検査(Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery; CANTAB)」、保護者に対する「家族の自信度アンケート」「子どもの行動チェックリスト:

	Child Behavior Checklist(CBCL)」「自尊感情尺度」、「ソーシャルスキル」を指標にその有用性を検討する。
審議内容	同意説明の実施場所として研究対象者の自宅が含まれる点について審議の結果、研究対象者の了解が得られれば倫理的観点から、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10087
課 題 名	健常人における塩酸ドネペジルの PET マイクロドーズ臨床試験
研究責任者	畑澤 順 (核医学講座)
概 要	塩酸ドネペジルはアルツハイマー病治療薬として臨床的に広く用いられている。一方、服用後の脳への到達、脳組織への集積、脳以外の組織への集積、肝胆道系・腎尿路系からの排泄等に関するヒトでの情報は無い。本研究の目的は、PET マイクロドーズ臨床試験の手法を応用することにより塩酸ドネペジルの体内動態を解析することである。健常人に薬理量の1%以下のC-11 標識塩酸ドネペジルを静脈投与し、PET で連続撮像し頭部および全身の分布を画像化する。また、治療量の塩酸ドネペジルを経口服用し、同じ検査を繰り返すことにより、薬理量投与下での薬物動態を画像化し、マイクロドーズ投与時の結果から薬理量投与時の動態が推定できることを検証する。
審議内容	健常人に対する薬物投与があることから保険加入が必要と判断した。これに伴い、研究計画書および説明文書の補償に関する記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10091
課 題 名	眼球運動解析によるめまいを訴える疾患の診断
研究責任者	今井 貴夫 (耳鼻咽喉科)
概 要	内耳には前庭と呼ばれる部分が存在し、前庭の働きは脳幹や小脳により調節されています。前庭はバランス感覚を保つのに重要な働きをしています。よって、病気により前庭、もしくは脳幹や小脳が障害された場合、バランス感覚が障害され、めまいが生じます。前庭は神経を介し、眼を動かす筋肉とつながっており、前庭や脳幹、小脳に病気が生じた場合、眼振と呼ばれる眼の異常な動きが生じます。当研究ではめまいを訴える患者の病的な眼振を記録、解析することにより、患者のどこが、どのように障害されているのかを判断できるようにすることを目的とします。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10093
課 題 名	臨床病期 / 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床 / 相試験
研究責任者	関本 貢嗣 (消化器外科)
概 要	年齢 20 歳以上 80 歳以下の臨床病期 / の肛門管扁平上皮癌患者を対象に S-1(ティーエスワン : TS-1)+MMC(マイトマイシン)と放射線照射同時併用療法の最大耐用量(Maximum Tolerated Dose:MTD)、用量制限毒性(Dose Limiting Toxicity : DLT)を推定し、推奨用量(Recommended Dose : RD)を決定する。主要評価項目は3年無イベント生存割合とし、副次的評価項目は、完全奏効割合、無増悪生存期間、無イベント生存期間、全生存期間、無人工肛門生存期間、有害事象発生割合、発熱性好中球減少発生割合とする。
審議内容	本委員会に関係する個人情報の取扱いに基づき、研究計画書の記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

他施設からの審査依頼【1件】

番 号	T09211-2
課 題 名	日本人における石灰化大動脈弁膜疾患・発展予防に関する研究 - 石灰化病変の進行とワルファリンの関係 -
研究責任者	木佐貴 彰 (恵山会 共立病院)
概 要	石灰化大動脈弁膜疾患は進行すると大動脈弁狭窄症に至る。我々の調査研究(日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究、JASS 試験)から、心房細動患者の血栓塞栓症予防に広く処方されているワルファリンは大動脈弁の石灰化を促進することが示唆された。本研究は、ワルファリン服用中の心房細動患者、ワルファリンを服用していない心血管疾患罹患患者を対象として、ワルファリン服用が大動脈弁石灰化病変の経過に影響を与えるか否かを検討すると同時に、その進行を阻止しうる有効な治療法を見出すことを目的とする。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

以 上