

平成22年度第7回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成22年10月13日(水) 15時00分～17時10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、富田副委員長、鵜飼委員、上坂委員、横山委員、白倉委員、
 未澤委員
 欠席者 竹原副委員長、山本副委員長、越村委員、瀬戸山委員
 書記 藤間

《変更申請》

・迅速審査 11件

《新規申請》

・通常審査 22件（承認9件、条件付き承認1件、修正の上承認10件、再審議2件）

・他施設 3件（承認2件、修正の上承認1件）

○通常審査【22件】

番 号	10139
課 題 名	妊娠・分娩中の母体二酸化炭素分圧の経皮的測定
研究責任者	木村 正（産科学婦人科学教室）
概 要	妊娠・分娩中の母体二酸化炭素分圧は胎児の二酸化炭素分圧に大きな影響を与えていると考えられていますが、現在のところ実際の妊娠・分娩中の母体二酸化炭素分圧に関する報告はほとんどないのが実情です。私達は経皮的二酸化炭素分圧モニターを用いて非侵襲的に母体の二酸化炭素分圧を測定し、より良い分娩管理に結びつけることが目的です。
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	10147
課 題 名	再発神経芽腫の予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
概 要	本調査研究では、JNBSG(日本神経芽腫研究グループ)参加施設における再発神経芽腫患者に対する化学療法、造血幹細胞移植（自家および同種）など治療の実態と、転帰などの臨床的要因を検討することを目的とする。多施設共同の中央登録方式の後方視的調査研究を行う。
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	10151
課 題 名	表面置換型人工股関節全置換術の術前計画と術後成績
研究責任者	高尾 正樹（器官制御外科学）
概 要	表面置換型人工股関節置換術（以下表面置換術）は、高い脱臼抵抗性、低摩耗、骨温存という利点があることが報告されているが、一方で臼蓋カップの早期弛みや術後大腿骨頸部骨折などの合併症があり、未だその手術適応については議論の余地がある。そこで本研究の目的は、当院および関連病院で行った表面置換術の術後成績を検討し、手術適応や危険因子を明らかにし、それらに基づいて安定した術後成績が得られるような手術計画システムを構築することである。本研究は後ろ向き研究である。

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 1 5 3
課 題 名	胃良悪性境界病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の診断的治療の有用性・安全性の検討
研究責任者	西田 勉（消化器外科学）
概 要	上部消化管内視鏡検査にて、胃に腫瘍性病変を疑った場合、内視鏡下粘膜生検による病理診断に基づき、良悪性の診断を行い、治療方針を決定する。しかし生検のみでは良悪性の鑑別が困難な症例をしばしば経験する。こうした病変に対する内視鏡的軟膜下層剥離術の有用性を明らかにするために、大阪大学および関連 10 施設における治療成績の解析を行い、胃良悪性境界病変のうち術後に癌と診断される病変の割合、内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性を検証する。
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 1 5 5
課 題 名	睡眠時脳波の新たな解析法による睡眠の質の評価
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究所）
概 要	小児にとって睡眠は、心身を休息させるだけではなく、脳神経の発達において重要であり、注意欠陥・多動性障害（ADHD）や広汎性発達障害の患者では不眠等の訴えが多いことが知られている。しかし、従来の Rechtschaffen & Kales 法による解析では睡眠の質の異常はとらえられない。近年、睡眠時脳波の cyclic alternating pattern (CAP) や紡錘波等の周波数を解析することで睡眠の不安定性が評価できるとの報告がなされてきている。本研究は小児における睡眠時脳波を CAP 解析および周波数解析による睡眠の微小構造を分析し、行動との比較を行い、より詳細な睡眠脳波評価を行うことを目的とする。
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	1 0 0 0 2
課 題 名	中等度活動性を有する関節リウマチ患者におけるエタネルセプト療法の有効性の検討
研究責任者	富田 哲也（運動器バイオマテリアル学）
概 要	メトトレキサートを投与してもあまり効果が見られない（メトトレキサート抵抗性）の関節リウマチ患者に、メトトレキサート単独あるいはメトトレキサートと他の抗リウマチ薬を併用する群とエタネルセプトとメトトレキサートを併用する群に分け、12 ヶ月間投与を行い、関節リウマチの関節破壊進行及び疾患活動性について比較検討する（第 1 期）。さらに、第 1 期においてエタネルセプトとメトトレキサートを併用する群においては、投与開始後に一定期間臨床的寛解（DAS28 < 2.6）が維持出来た症例に対して、エタネルセプト投与を休薬する群と継続する群に分け、さらに休薬する群に関しては基準を設けエタネルセプト再投与を行う休薬再投与群を設定し、休薬後の関節リウマチの関節破壊進行及び疾患活動性について比較検討する（第 2 期）。 * DAS28...ヨーロッパリウマチ連盟が推奨する関節リウマチの症状（活動性）を数字で示す評価方法。関節リウマチの程度を判断するときの 1 つの手段である。腫れている関節の箇所・痛い関節の箇所・血液検査などで炎症を示す値（CRP・ESR）から算出する。この計算から出てきた数字が、5.1 を超えると高疾患（活動性が重い）、3.2 以上 5.1 以下であると中疾患（活動性が中ぐらい）、3.2 未満は低疾患（活動性が軽い）というように分類する。また、2.6 未満は寛解（病気の活動性が落ち着いている）となる。

審議内容	・実施計画書を提出すること。 ・説明文書の記載内容の修正をすること。
審議結果	再審議

番 号	1 0 0 5 4
課 題 名	突発性難聴に対する新しいアプロ - チ
研究責任者	今井 貴夫（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）
概 要	突発性難聴は原因不明で、急性の感音難聴を引き起こす疾患である。現在は、ステロイドによる治療が一般的だが、その有効性、またそのメカニズムに関してはまだ不明な部分も多い。今回の研究では、まずステロイド療法と併用して行動学的なりハビリテーションを行うことで、ステロイド単独より治療効果が高いか否かを確認する。行動療法の効果が有意であれば、行動療法単独での治療効果を確認する。
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 0 9 6
課 題 名	ポリープ状脈絡膜血管症に対する Ranibizumab 治療に光線力学的療法を併用するタイミングの検討
研究責任者	五味 文（眼科）
概 要	ポリープ状脈絡膜血管症（PCV）に対して、抗 VEGF 抗体である Ranibizumab 投与は、光線力学的療法（PDT）に比べて効果が劣ることが指摘されているが、近年両者の併用治療が、それぞれの単独治療より有用であるとの報告もなされてきている。本研究では、より良好な視力維持に有用な PDT の併用のタイミングについて探索を行う。
審議内容	保険加入が必要と判断した。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 0 9 9
課 題 名	中等度から高度の疼痛を訴える後縦靭帯骨化症患者に対するオピオイド鎮痛薬による鎮痛研究
研究責任者	岩崎 幹季（整形外科）
概 要	本邦でのオピオイド鎮痛薬の使用量は海外と比べ格段に少なく、特に整形外科領域では顕著である。そこで本研究では、後縦靭帯骨化症による中等度から強度の疼痛を 3 ヶ月以上有する患者に対し、第 1 期（1～4 週間）ではリン酸コデイン製剤を処方し、また第 2 期（1～4 週間）ではデュロテップパッチに切り替え、その有効性と安全性を検討することで、後縦靭帯骨化症による疼痛に対し有効な鎮痛薬を検討する。主要評価項目は、第 2 期判定における治療満足率とした。
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 0
課 題 名	M R I による動脈の脳内灌流領域の評価
研究責任者	田中 壽（放射線医学）
概 要	脳は左右内頸動脈、左右椎骨動脈などの多数の動脈から血液の供給を受けているが、各動脈の血液供給領域を核磁気共鳴画像（MRI）により評価し他の指標と比較する。

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 1 1 1
課 題 名	肝胆膵領域癌における CTOS(cancer tissue-originated spheroids)法を応用した癌細胞培養とその培養細胞の臨床応用
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	本研究の目的は、消化器領域癌に対し手術又はドレナージを行い、その結果発生する切除標本、胆汁、膵液、腹水などのドレーン排液、さらには手術時に採取している骨髓液を早期マテリアルとして CTOS 法で培養し、抗癌剤感受性の研究、腫瘍ワクチンのバンク化など、新しい癌治療の確立をすることである。対象は 20 歳以上の消化器領域癌の入院患者とし、症例登録がなされた患者では切除組織、胆汁、膵液を CTOS 法で培養し癌治療を含めた様々な研究に応用する。
審議内容	研究内容の一部に条件を要する。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 0 1 1 6
課 題 名	アダリムマブの関節リウマチ及び乾癬、関節症性乾癬患者に対する血清学的検証を加えた臨床的有用性の検討
研究責任者	富田 哲也（運動器バイオマテリアル学講座）
概 要	アダリムマブ(ヒュミラ)を関節リウマチ、乾癬、関節症性乾癬の患者に投与する事で臨床的有用性を検討する。その検討過程においてアダリムマブに対する中和抗体を血清学的に測定し、有効性と安全性への影響を併せて検討する。
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 2 2
課 題 名	疼痛認知機構の解明に関する研究
研究責任者	中江 文（麻酔・集中治療医学）
概 要	痛みは最も不愉快な感覚の一つであるがそのメカニズムは複雑で十分に研究がなされているとは言えない。特に痛みの慢性化メカニズムに関してはいまだ原因が明らかになっておらず、多くの患者が苦しんでいる。今回の研究で、痛みの慢性化メカニズムに寄与する因子を明らかにすることを目的とする。そのために当院ペインクリニック患者に対し、血液検査、心理学的検査、各種認知機能検査、画像検査を施し、その中でより精度の高い要因を抽出する。
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 2 5
課 題 名	原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用のランダム化比較試験
研究責任者	金 昇晋（乳腺・内分泌外科）
概 要	Stage A - B の HER 2 陰性原発性乳癌患者を対象に、術前化学療法単独群：weekly パクリタキセル治療後、[フルオロウラシル 500/ エピルピシン 100/シクロフォスファミド (FEC100)]と 術前化

	学療法：weekly パクリタキセル治療後 FEC100 + ゴレドロン酸併用群の 2 群間において、病理学的完全奏効率を主要評価項目としてゴレドロン酸を併用した際の有効性と安全性を検討する。
審議内容	・保険加入を考慮する必要があると判断した。 ・代表施設へ補償制度の必要性の判断を確認すること。
審議結果	再審議

番 号	1 0 1 2 7
課 題 名	低加入度ソフトコンタクトレンズによる小児の近視抑制臨床試験
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
概 要	近視化の主原因は、遠視性の網膜焦点誤差がトリガーとなって眼軸長が過伸展することにある。そのため、近視抑制における光学的予防法には調節ラグ理論と軸外収差理論が提唱され、累進眼鏡による臨床試験も実施されているが、光学的にはコンタクトレンズが優位である。そこで、近年新しく開発された低加入度ソフトコンタクトレンズを用いて小児の患者を対象に 12 ヶ月間装用させ、従来の単焦点球面ソフトコンタクトレンズを装用した同時期に比べて屈折値や眼軸長に近視抑制効果が現れるか確認するための予備臨床試験を実施する。
審議内容	・軽微な記載内容の修正をすること。 ・保険加入が必要と判断した。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 1 3 0
課 題 名	認知症地域連携パスの開発と有用性に関する研究
研究責任者	数井 裕光（精神医学）
概 要	認知症患者の支援には、医療と介護の連携が重要であるが、現状は十分に連携できていない。我々は、患者の重要な情報を家族をはじめ、全ての医療機関・介護機関で書き込み、情報を一元化する「連携ファイル」を作成し、これを用いた認知症地域連携パスを運用する。運用の前と後で評価を行い、医療・介護機関の連携に変化が生じ、精神症状・行動障害や、患者家族の介護負担感が減少するか検証する。
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	1 0 1 3 1
課 題 名	胃切除後六君子湯投与患者のグレリン値変化における臨床研究
研究責任者	瀧口 修司（消化器外科）
概 要	胃癌などに対する胃切除後合併症では、逆流性食道炎や胃内容鬱滞などが知られプロトンポンプ阻害薬や消化管運動促進薬などで治療されている。一方、漢方薬の一つである六君子湯は、薬理作用として消化管運動促進作用、胃排出促進作用、胃適応性弛緩に対する作用、胃粘膜血流改善作用、食道クリアランス改善作用、胃酸知覚過敏亢進抑制作用、グレリン分泌促進作用などが報告され外科領域にでも使用されている。幽門輪温存幽門側胃切除後患者において、六君子湯は胃内排出遅延症状を改善したという報告や胃癌切除後の逆流性食道炎を改善したという報告も認める。そこで、胃切除患者の漢方製剤六君子湯エキス顆粒（医療用）投与のグレリン値測定を行い臨床効果との関連を検討する。
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 1 3 5
課 題 名	COPD 患者を対象とした吸入デバイス変更に伴う抗コリン薬の呼吸機能改善効果、抗炎症効果の検討
研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）
概 要	長時間作用型吸入抗コリン薬であるチオトロピウムは日本において、2004 年 12 月から発売となっている薬剤である。2010 年 5 月、これまでの製剤に加え、新規吸入デバイスを用いた製剤としてスピリーバ 2.5 μ g レスピマット 60 吸入が発売となった。スピリーバにて治療中の COPD（慢性閉塞性肺疾患）患者において吸入デバイス変更後の呼吸機能改善効果、抗炎症効果等を検討する。
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 1 3 7
課 題 名	MRI 検査における新撮像法の画質・診断能評価
研究責任者	金 東石（放射線医学総合講座）
概 要	本研究の目的は、MRI 検査における新撮像法の画質と診断能を明らかにすることである。対象は大別して、(1)ボランティア、(2) 通常の診療の過程で MRI 検査を受ける必要があると判断された患者の 2 群に分けられる。ボランティア 30 例、患者 100 例を対象症例数として予定している。対象者に対して本研究の目的・方法・その他について書面を用いて説明し、署名による同意を得る。対象者は、従来から用いられてきた標準的な撮像法による MRI 検査に加えて、新撮像法による検査を受ける。1 症例に対し、2 ～ 5 種類の新撮像法での撮像を予定している。従来の撮像法と新撮像法のそれぞれにより得られた画像について、放射線診断医が画質評価を行い、また各種疾患の診断能を調べる。
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 1 4 0
課 題 名	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine あるいは TS-1 の術後補助化学療法の臨床第 Ⅲ 相試験
研究責任者	森 正樹（消化器外科）
概 要	肝葉切除を伴う胆道癌切除症例に対する術後補助化学療法として、GEM 単独療法あるいは TS-1 単独療法の投与量・投与方法に関して検討すること。
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 1 4 1
課 題 名	エストロゲン受容体(ER)陽性の閉経後乳癌に対する ANA 療法と ANA+UFT 併用療法の無作為第 Ⅲ 相臨床試験
研究責任者	中山 貴寛（乳腺・内分泌外科）
概 要	エストロゲンレセプター(ER)陽性、Human Epidermal growth factor Receptor type2(HER2)陰性の閉経後乳癌患者を対象とし、術前療法としての ANA+UFT 併用療法の有効性および安全性の検討を目的とする。対照治療群（ANA 単独投与群）は ANA 1mg を 1 日 1 回 24 週間連日経口投与する。また試験治療群(ANA+UFT 併用療法群)として ANA 1mg を 1 日 1 回、UFT 270mg/m ² /day を 1 日 2 回に分けて 24 週間連日経口投与する。主要評価項目は臨床的奏効割合とし、副次的評価項目は腫瘍縮小割合、組織学的治療効果、乳房温存割合、有害事象の発現頻度と程度、効果予測因子の検討とする。目標症例数は各群 60 例ずつで合計 120 例を目標とする。

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	1 0 1 4 8
課 題 名	ワクチン接種痕へのカバーメイクによる QOL についての研究
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
概 要	がんワクチン治療は全身的な副作用が少ないことがメリットであるが、接種部位に発赤や色素沈着が残る。これについてインタビュー著調査を行った結果、「隠したい」という意見が多かった。よって、カバー力の強い特殊な化粧クリームを用いて、ワクチン痕を目立たなくすることで、患者の QOL が上昇するかを検討することとした。
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

○ 他施設からの審査依頼【3 件】

番 号	T N 0 9 1 0 2 - 2
課 題 名	家族性高コレステロール血症に対するエゼチミブ含む脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査
研究責任者	篠宮 正樹（西船内科）
概 要	本邦における家族性高コレステロール血症（FH）の治療実態（治療方法・LDL-C 値・イベント発生状況）についての情報が少ないので、脂質低下療法長期使用時の有効性及び安全性を調査する。FH のガイドラインでは治療目標として LDL-C100mg/dL 以下が推奨されているが、その目標を達成していない FH 患者を登録し、4 年間の観察研究（血清脂質の推移・現行治療法の安全性調査・イベント発生状況調査）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	T E 0 9 1 0 2 - 2
課 題 名	家族性高コレステロール血症に対するエゼチミブ含む脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査
研究責任者	江草 玄士（江草玄士クリニック）
概 要	本邦における家族性高コレステロール血症（FH）の治療実態（治療方法・LDL-C 値・イベント発生状況）についての情報が少ないので、脂質低下療法長期使用時の有効性及び安全性を調査する。FH のガイドラインでは治療目標として LDL-C100mg/dL 以下が推奨されているが、その目標を達成していない FH 患者を登録し、4 年間の観察研究（血清脂質の推移・現行治療法の安全性調査・イベント発生状況調査）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	T 1 0 1 2 7
課 題 名	低加入度ソフトコンタクトレンズによる小児の近視抑制臨床試験
研究責任者	二宮 さゆり（伊丹中央眼科）

概 要	近視化の主原因は、遠視性の網膜焦点誤差がトリガーとなって眼軸長が過伸展することにある。そのため、近視抑制における光学的予防法には調節ラグ理論と軸外収差理論が提唱され、累進眼鏡による臨床試験も実施されているが、光学的にはコンタクトレンズが優位である。そこで、近年新しく開発された低加入度ソフトコンタクトレンズを用いて小児の患者を対象に 12 ヶ月間装用させ、従来の単焦点球面ソフトコンタクトレンズを装用した同時期に比べて屈折値や眼軸長に近視抑制効果が現れるか確認するための予備臨床試験を実施する。
審議内容	・保険加入が必要と判断した。 ・軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	承認の上承認

以 上