

平成22年度第10回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成23年1月12日(水) 15時00分～17時30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、山本副委員長、富田副委員長、鵜飼委員、横山委員、上坂委員、白倉委員、末澤委員
 欠 席 者 竹原副委員長、越村委員、瀬戸山委員
 書 記 藤間

【審議】

- ・変更申請 4件（承認 1件、条件付き承認 1件、修正の上承認 1件、却下 1件）
- ・新規申請 38件（承認 11件、条件付き承認 3件、修正の上承認 24件）

【報告】

- ・変更申請 9件（承認 9件）
- ・研究実施報告 24件（承認 22件、修正の上承認 2件）
- ・終了報告 9件（承認 9件）

○変更審査

番 号	051119-2
課 題 名	頭頸部癌に対する化学放射線同時併用療法 多施設共同第 相臨床試験
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
概 要	頭頸部癌、特に頭頸部進行癌に対する治療の主軸は手術療法であるが、術後に音声言語・嚥下機能などの著しい障害を残すため、近年では臓器温存を目指して化学放射線同時併用療法が脚光を浴びている。我々は副作用が少なく治療効果に優れた化学放射線同時併用療法の開発を目指して、シスプラチンとタキソテルの2剤を毎週少量投与する化学放射線同時併用療法の第 相臨床試験を行い、その推奨投与量を決定した。平成17年12月28日には、大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会より“頭頸部癌に対する抗癌剤（シスプラチンとドセタキセル）を用いた化学放射線同時併用療法 多施設共同第 相臨床試験”として承認を受け、本化学放射線同時併用療法の第 相臨床試験を多施設共同で現在実施中である。本研究は、さらに症例を積み重ね、継続するために計画したものである。
変更内容	・研究実施予定期間の延長 ・症例数の変更 ・研究分担者の変更 ・情報の管理、研究対象者への対応、有害事象が発生した場合の対応を追記
審査内容	当該研究を含め今後の研究及び解析について統計の専門家と相談すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	07174-2
課 題 名	消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6ヵ月間投与のランダム化第 相試験
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	消化管間質腫瘍（GIST）に対する治療法の第一選択は外科的切除であるが、完全切除の後でも再発が認められる症例が存在する。GISTの悪性度は、腫瘍径と腫瘍増殖を示すと考えられている組織学的腫瘍細胞分裂像数によるリスク分類により分類され、このリスク分類は術後の再発や予後を鋭敏に反応する。即ち、高リスクのGISTの予後は不良である。これら予後不良のGISTに対し、海外では予後改善目的に、イマチニブの術後補助療法の有用性を検討する複数の臨床試験が実施されている。2007年の米国臨床腫瘍学会においてイマチニブ術後臨床補助療法の第 相二重盲検比較試験（Z9001試験）が、American College of Surgeons Oncology Groupより中間解析結果が報告された。本研究結果では、術後1年目の無再発生存率はイマチニブ群97%、プラセボ群83%であり両群間に有意差が認められた。一方で、有害事象の頻度と重症度、治療完遂割合はほぼ同等で、イマチニブ術後補助療法は認容性と安全性にも優れた治療であることが示唆された。しかしながら、日本人における術後補

	助療法の有用性、安全性、至適投与期間についての報告はなされていない。諸外国においては現在、イマチニブの1年間投与のほか、2年間、3年間投与について検討が行われている。本試験ではGISTリスク分類に従い、高再発リスク患者を対象として、イマチニブの1年間投与と6ヵ月間投与を比較し有効性と安全性を検討する。主要評価項目として無再発生存期間を、副次的評価項目として全生存期間、治療完遂割合、GISTの発生に関連する遺伝子異常、有害事象発生割合について検討する。なお、本研究は、近畿GIST研究会において承認された多施設共同研究である。
変更内容	・研究責任者・研究分担者の変更 ・附随研究の追加 ・研究事務局の変更
審査内容	・イマチニブの再投与についての合理性を説明文書に記載すること。 ・研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書の見直しを行う。
審議結果	条件付き承認

番 号	08060-2
課 題 名	ナビゲーション下反復的経頭蓋磁気刺激・経頭蓋直流刺激による言語機能の解明と臨床応用
研究責任者	平田 雅之（脳神経外科）
概 要	反復的経頭蓋磁気刺激（rTMS）および経頭蓋直流刺激（tDCS）は種々の脳機能研究に用いられ、また精神神経疾患に対する新たな治療法として多くの臨床試験が行われている低侵襲的な脳刺激法である。本研究はナビゲーションシステムを用いて大脳言語関連領域に対してrTMS/tDCSを施行することにより、ヒトの言語野のマッピングや言語機能の解明を行う。対象は成人の健常者および局所脳損傷患者である。言語課題施行中または施行前に、非侵襲的脳機能イメージング検査（MEG、fMRI）で得られた賦活部位または解剖学的にみた言語関連領域に対してrTMSを行い、刺激の有無による行動指標（反応時間、正答率、発話開始時間など）の変化を捉えることによって、刺激部位と機能の因果関係を検討する。本研究は、rTMSを用いた非侵襲的言語優位半球及び言語機能局在同定法や、ヒトの言語理解度の客観的評価法の確立など、医学と情報通信の両分野での応用を目指す。
変更内容	・刺激手法検査の追加 ・症例数の追加 ・研究実施予定期間の延長 ・研究実施場所の変更 ・研究責任者・研究分担者の変更
審査内容	侵襲性のある新たな検査の追加のため変更申請として扱うのは不適切であると判断した。よって、プロトコルを作成し、新規申請として提出すること。
審議結果	却下

番 号	08327-3
課 題 名	高度進行または再発食道癌に対するDocetaxel,Cisplatin,5-FU併用化学放射線療法の臨床第 Ⅲ 相試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	他臓器浸潤、所属外リンパ節もしくは遠隔臓器転移陽性といった高度進行食道癌、または再発食道癌はきわめて予後が不良であり、日常臨床においては化学放射線療法や化学療法がおこなわれているが、その治療成績は満足できるものではなく、新規治療法の開発は急務である。最近、頭頸部領域や食道癌に対するDCF-R療法の結果が報告され、これまでのFP併用化学放射線療法を上回る抗腫瘍効果を得ている。しかし有害事象も多く、報告も数少ないため今回我々は進行・再発食道癌を対象としたDCF-R療法の第 Ⅲ 相試験を提案し、本治療法の安全性の評価と推奨投与量の決定を行う。
変更内容	・薬剤投与量の変更 ・規制毒性（DLT）基準の変更
審査内容	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

○新規審査

番 号	10193
課 題 名	皮膚科臨床検体の banking
研究責任者	片山 一郎（皮膚科学）
概 要	皮膚科で診断、治療を行う疾患の中には、まだ病態が明らかではなかったり、経過の予測が困難であったり、診断が確定できない疾患が多くある。受診当初はまだ診断が確定できていない症例であっても、経過を追う中で診断に至り、適切な治療が開始できたり、最終的に診断確定に至らない困難な症例も多く経験する。過去の段階で採取された臨床検体を、後に改めてもう一度検討・評価することは今後の皮膚科領域における診断、医療技術の進歩に非常に重要である。このような理由から皮膚科にて採取される臨床検体の保存を行う。
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	10205
課 題 名	大腸内視鏡検査再検査受診における予測要因の検討
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学講座）
概 要	我が国の大腸がん罹患患者数の増加は著しく、死亡者数は諸外国においても高い水準である一方、早期治療により予後が良好ながんである。そのため、予防にむけた効果的な取り組みが求められている。現在、大腸がんの精密検査として大腸内視鏡検査が推奨されており、大腸内視鏡検査により大腸腫瘍を切除した場合、病変によっては遺残・再発病変の発見・治療を目的としたサーベイランスが必要となる。しかし、わが国において大腸腫瘍内視鏡下切除後の患者に関する予防行動を検討した研究はみられない。そこで本研究では、大腸腫瘍内視鏡下切除後の患者を対象に、再検査受診に影響する予測要因を明らかにする。
審議内容	意識調査の対象者にがん患者が含まれるか申請者に確認する。
審議結果	修正の上承認

番 号	10222
課 題 名	大阪リンパ腫研究会にコンサルテーションされた濾胞性リンパ腫症例の後方視的解析
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
概 要	大阪リンパ腫研究会は平成 11 年に設立され、参加施設は現在までに 63 施設となっており、これまでに種々のリンパ腫関連疾患症例の病理診断についてのコンサルテーションがおこなわれている。本研究では、上記症例の中で、濾胞性リンパ腫と診断された症例の患者背景、治療歴、生死についての情報を収集し、大阪地区における濾胞性リンパ腫の治療実態および治療成績の把握をおこない、治療方針の検討および治療成績改善を図るための原資料とする。
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	10228
課 題 名	滑膜肉腫と神経鞘腫の画像診断に関する後ろ向き研究
研究責任者	橋本 伸之（器官制御外科学）
概 要	適切な治療計画のため画像診断は必須であるが多様な組織型を有する軟部腫瘍においては非特異的

	所見が多く診断が困難なことが多い。軟部腫瘍の中で嚢胞性変化(cystic change)を有する代表である滑膜肉腫と神経鞘腫においてもしばしば鑑別診断が問題となるが、その画像所見を詳細に研究した報告は未だない。cystic change を有する両腫瘍の詳細な発生頻度、その画像的特徴を明らかにする。
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	1 0 2 3 2
課 題 名	肝悪性腫瘍に対する経カテーテル的動脈塞栓療法におけるコーンビーム CT による 2 相肝動脈造影の有用性に関する臨床研究
研究責任者	東原 大樹（放射線医学講座）
概 要	本院における肝細胞癌(HCC)に対する肝動脈塞栓療法（TAE）は、最近、フラットパネル検出器搭載血管撮影装置(FPD 装置)が導入され、回転撮影データを基にコーンビーム CT(CBCT)の再構成が可能になった。当院では一度の造影剤注入後、撮影タイミングを変えて 2 回撮影することが可能なプロトタイプの CBCT が導入されており、本研究は、HCC の検出能がこのプロトタイプの CBCT によりどの程度向上するかについて検討する。
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 2 4 0
課 題 名	緑内障に対する後眼部画像診断に関する研究
研究責任者	三木 篤也（眼科学）
概 要	緑内障がある、ないしはその疑いがある当科を受診した、あるいは受診する症例に対して、外来診療において非侵襲的、非接触の後眼部画像診断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、緑内障の診断、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	説明文書について、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 2 4 2
課 題 名	血液がん患者及びその家族の精神的問題と精神科受診に関する意識の実態調査
研究責任者	谷向 仁（オンコロジーセンター）
概 要	がん患者及びその家族は、精神的苦悩を含む様々な問題を抱えることが報告されているがその介入はいまだ十分とは言えない。その原因としては医療者側の問題のみならず、世間における精神的問題や精神科受診に対する偏見に影響を受ける患者心理などが挙げられる。以上のことからがん患者の精神的問題及び精神科受診に関する意識の実態を把握することは、これまでの介入法を改善しよりよいものにしていくために重要である。本研究では、特にがん患者の抱える精神的諸問題について血液がん患者会の協力を得て連結不可能匿名化アンケートによる調査を行う。
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	1 0 2 4 4
-----	-----------

課 題 名	ベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療の多施設での共同研究
研究責任者	中井 慶（眼科学講座）
概 要	平成19年1月からベーチェット病ぶどう膜炎の治療に認可された抗 TNF α 抗体であるインフリキシマブは、既存の治療では寛解が得られなかった症例に対しても有効であり、良好な治療成績をあげている。今年度からは市販後全例調査の規制もなくなり、より多くの施設で使用されることが予想されるため、これまでベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療を行ってきたぶどう膜炎専門施設での治療経過を共同研究として評価し、中長期的な治療成績を検討することが必要である。
審議内容	研究計画書の除外基準の記載について、具体例を明記すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10245
課 題 名	トルコ鞍近傍腫瘍における治療成績および臨床経過の検討
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	トルコ鞍近傍腫瘍は、外科的治療だけでなく近年発達してきた放射線療法など多角的治療が行われている。本研究では、患者背景、腫瘍の放射線学的特徴や内分泌学的特性、病理学的所見、治療成績や臨床経過との関係を統計学的に検討する。これにより、トルコ鞍近傍腫瘍の病態や個々の治療の特性への理解を深め、今後の治療成績の向上が期待できる。
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	10253
課 題 名	呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存
研究責任者	木田 博（呼吸器・免疫アレルギー内科学）
概 要	呼吸器疾患の病態解明、診断および新たな治療法の開発等の医学の発展のために実施される研究に、生体試料及び診療データを使用する目的とし、呼吸器疾患患者の診断のために採取した血液、経気管支肺生検、気管支肺胞洗浄液、胸水さらには外科的処置において摘出した組織の余剰試料、さらに臨床経過、画像、検査データよりなる診療データを、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。
審議結果	修正の上承認

番 号	10255
課 題 名	2型糖尿病に対するシタグリブチン（グラクティブ錠）群と標準治療群における、アディポネクチンならびに酸化ストレスへの影響についての検討—オープンラベル多施設比較臨床試験— Effect of Sitagliptin on Adiponectin and oxidative stress in Diabetic Patients -JAPAN (START-J study)
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科学）
概 要	外来通院する新患またはインスリン・チアゾリジン系薬剤以外で治療中の2型糖尿病患者に対して血糖コントロール状況に留意しながらシタグリブチン（グラクティブ錠）投与し、初診時、1～2カ月後、3カ月後のアディポネクチンや酸化ストレスへの影響を検討する。
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 2 6 3
課 題 名	多発性骨髄腫治療薬ボルテゾミブ(ベルケイド [®]) による末梢神経障害の発現状況と対処法に関するレトロスペクティブな研究
研究責任者	岡本 禎晃 (オンコロジーセンター)
概 要	新規の抗がん剤であるボルテゾミブ(BOR、ベルケイド [®])の重篤な副作用として末梢神経障害(PN; 末梢性ニューロパシー、感覚減退、錯感覚など)は既に知られるところだが、その症状マネジメントとして推奨されているのは、投与量の減量や中止のみで、薬剤を用いた対処法のエビデンスはない。今回、大阪大学医学部附属病院にて BOR による PN の発現状況とその治療についてレトロスペクティブなカルテ調査を行い、実態を明らかにするとともに、有効な治療について検討したい。
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 2 6 4
課 題 名	パーキンソン病患者の電子カルテを利用した多施設共同データ解析法の構築
研究責任者	山本 洋一 (神経内科・脳卒中科)
概 要	パーキンソン病は、緩徐進行性の神経疾患である。近年、薬剤の開発が進み治療の選択肢は多くなってきた。しかし、どの治療薬の組み合わせが長期の経過にどのような影響を与えるかなど、実臨床上の課題は解決されていない。各病院においてカルテから診療情報を抽出し、匿名化された診療情報を大阪大学に収集することで、日常診療における疑問に答えるしくみをつくる。このことで、患者によりよい治療を提供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。 ・研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書の見直しを行う。
審議結果	条件付き承認

○通常審査

番 号	1 0 0 1 5
課 題 名	心不全患者におけるアンモニア PET を用いた筋芽細胞シート移植後血流改善効果の検討
研究責任者	澤 芳樹 (心臓血管外科)
概 要	近年、当院にてアンモニア PET の正常人に対する臨床研究が行われ、その安全性、定量性が示された。本システムを用いると筋芽細胞シート移植部位の血流の改善を定量化することができ、我々が提案している重症心不全に対する筋芽細胞シートの生体内での効果を予測することが可能となるものと思われる。本プロトコールは、アンモニア PET を行うことにより、左室補助人工心臓を装着した拡張型心筋症患者、および左室補助人工心臓装着前の拡張型心筋症、虚血性心筋症患者に対する筋芽細胞シート移植の血管新生、血流向上効果を定量化することが目的である。
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	1 0 1 5 6
課 題 名	脳脊髄液を用いた認知症診断マーカーの臨床的有用性の検討
研究責任者	田中 稔久 (精神医学教室)

概 要	アルツハイマー病の髄液マーカーとして、 $A\beta 42$ 、リン酸化タウは有名である。しかし、アルツハイマー病の発病メカニズムは未だに明らかにされていない。既存のバイオマーカー以外に、新たな診断マーカー探索に期待が集まりつつある。アルツハイマー病以外の認知症も含めて、認知症のバイオマーカーを、主としてメタボノミクスを用いて探索する。
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	10164
課 題 名	「ハイリスク骨髄異形成症候群」および「骨髄異形成に関連した変化を伴う急性骨髄性白血病」の化学療法後寛解に対する WT-1 ペプチド免疫療法の第Ⅰ相臨床試験 多施設共同研究
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
概 要	化学療法後に寛解となってもその多くが再発という転機をむかえることで知られている「ハイリスク骨髄異形成症候群」および「骨髄異形成に関連した変化を伴う急性骨髄性白血病」に対し、WT-1 ペプチド免疫療法により微小残存病変を攻撃し再発率の低下を目指す。
審議内容	・癌患者を対象としたWT-1 ワクチンのため、保険加入の必要は無いと判断した。 ・データマネジメント委員会の役割について修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10171
課 題 名	FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症全国疫学調査
研究責任者	大園 恵一（小児科学）
概 要	線維芽細胞増殖因子 23 (FGF23) 関連低リン血症性疾患は FGF23 作用過剰による腎尿細管リン再吸収障害、および $1,25(OH)_2D$ 濃度低下に起因する。本症には X 連鎖性低リン血症性くる病 (XLH)、腫瘍性骨軟化症 (TIO) などが含まれ、他の低リン血症性疾患と治療法が異なるため、その鑑別は重要である。全国調査により、本邦における本症の疫学実態が明らかとなり、診断指針の検証、将来的には治療法の開発に役立つと考えられる。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10178
課 題 名	母子関係における愛着と子どもの愛着表象 ～Story Stem Assessment Profile を用いて～
研究責任者	酒井 佐枝子（連合小児発達学研究科）
概 要	幼少期の母子関係を中心とした情緒的絆(愛着)は相互作用の中で内化され、その子どものものごとの捉え方や、行動パターン、人間関係の基盤として機能するようになる。そこで、本研究では就学前後の子どもの内的世界を探索ツールとして開発された Story Stem Assessment Profile(以下 SSAP)を利用して、子どもの持つ親イメージと現実の母子関係とがどのように対応するのか検討する。また、母親の養育態度のみならず、子どもの特性による違いも検討することとし、社会的認知の障害であると言われる広汎性発達障害(PDD)児と定型発達児との比較を通して、SSAP にあらわれてくる親イメージの違いを検討する。
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	10181
課 題 名	近視進行予防メガネの多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
概 要	近視が進行して強度近視になると、様々な視機能障害を来し、社会的失明にいたる場合も多い。近視進行抑制に関しては、現在確立した有効な治療法がない。近年、周辺部網膜のボケを防止する眼鏡（近視予防メガネ）が開発され、香港における Pilot 研究では、親の1名以上が近視の小児に関しては有意に近視が抑制されたと報告されている。われわれはこの近視予防メガネに関する臨床試験を、日本で多施設共同研究で行い、その有効性を検討する。
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	10191
課 題 名	ヒト検体を用いたケロイド病因分子の研究
研究責任者	乾 重樹（皮膚・毛髪再生医学寄附講座）
概 要	ヒト検体を用いケロイド病因分子を同定し、その病態形成への役割を解明することを目的に、患者検体およびそこから培養した線維芽細胞を用い、病因的関与が考えられる遺伝子の mRNA および蛋白質の発現を検討する。
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	10198
課 題 名	双生児の PET 計測を基にした老年期疾患の遺伝子素因・環境素因の解析
研究責任者	畑澤 順（放射線統合医学講座）
概 要	人間の生命の根源は誕生したときから遺伝子によって宿命的に決められている。しかし、遺伝子が同一の一卵性双生児において個人ごとの生育・生活環境によって多様な老いを迎えることが知られている。本研究では、様々な生体計測技術を用いて一卵性双生児間の差異を抽出し生育・生活環境と比較することによって、老年期疾患における遺伝因子・環境因子の寄与を解析するための科学的基盤を構築する。本研究は、PET による生体計測を行う。
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	10199
課 題 名	樹脂製使い捨て開瞼器を用いた硝子体注射時のドレープの有用性評価
研究責任者	五味 文（眼科）
概 要	硝子体内投与用にデザインされ、医薬品認証された樹脂製使い捨て開瞼器を用いて硝子体内薬剤投与を行い、眼周囲ドレーピングの併用の有無による結膜細菌検出率の差を比較することで、単体使用の安全性を評価する。
審議内容	・評価方法について再度検討すること。 ・本研究は手術手技の一環であり、保険加入は必ずしも必要ないと判断した。
審議結果	修正の上承認

番 号	10200
課 題 名	シタグリプチンの効果予測因子および血糖コントロールマーカーに与える影響
研究責任者	大月 道夫（内分泌・代謝内科）
概 要	インクレチンは、食事摂取に伴い、腸管の内分泌細胞から分泌されて、インスリン分泌を促進する物質として見いだされたホルモンである。シタグリプチンは、このインクレチン濃度を上昇させる糖尿病薬である。このシタグリプチンを2型糖尿病患者により有効に使用するために、投与前の本薬剤の効果予測因子の探索と投与後の血糖コントロールマーカーに与える影響を検討する。
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	10201
課 題 名	小児急性リンパ性白血病児と家族の QOL に関する研究
研究責任者	太田 秀明（小児科学）
概 要	本研究は、小児急性リンパ性白血病の治療プロトコル評価を治療相の異なる4時点での病児と家族のQOLを縦断評定することで明らかにすることである。さらに、小児急性リンパ性白血病治療における包括支援構築のために、家族構造と家族機能、ソーシャルサポートと病気に関連した生活上のニーズを明らかにし、病児・家族個々のQOL、プロトコルとの関連を明らかにする。
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	10203
課 題 名	Stage Ⅰ/Stage Ⅱ 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討 (JFMC41-1001-C2: JOIN Trial)
研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科学）
概 要	結腸癌術後補助化学療法としての FOLFOX 療法の有効性については既に海外の大規模比較臨床試験により証明され、結腸癌術後補助化学療法の世界的な標準療法である。本邦において FOLFOX 療法は2009年8月に「結腸癌における術後補助化学療法」が保険承認されたが、本承認は海外で実施された臨床試験結果に基づいており、国内で結腸癌に対する術後補助化学療法の臨床試験は実施されていないため、有効性・安全性に関するデータは無い。日本人における Stage Ⅰ または Ⅱ の結腸癌（直腸 S 状部癌を含む）治療切除例を対象として、術後補助化学療法としての modified FOLFOX6 療法の認容性を確認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。 ・研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書の見直しを行う。
審議結果	条件付き承認

番 号	10207
課 題 名	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称 RESPECT Study）
研究責任者	吉峰 俊樹（脳卒中センター）
概 要	厳格な血圧管理は（目標 BP 120mmHg/ 80mmHg 未満）は、標準の血圧管理（目標 BP 140mmHg/ 90mmHg 未満）に比して脳卒中再発を抑制するか否かを明らかにする。ARB、利尿剤、Ca 拮抗剤、抗アルドステロン性利尿・降圧剤を用い、段階的多剤併用療法下、PROBE 法（前向き無作為オープン結果遮蔽試験）で行い、脳卒中の再発件数が 339 例まで続行する。

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。 ・研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書の見直しを行う。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 0 2 0 8
課 題 名	広汎性発達障害児における日中活動状況と夜間睡眠指標の関連
研究責任者	谷池 雅子（子どものこころの分子制御機構研究センター）
概 要	加速度センサーであるアクチグラフィを用いて広汎性発達障害児と定型発達児の日中の活動、午睡、浴びた光量、夜間睡眠状況を測定し、比較検討することを目的とする。合わせて、子どもの眠りの質、問票と小児行動チェックリストを用い、総合的に日中活動状況と夜間睡眠の関係を検討する。これらから、広汎性発達障害児がより良い睡眠を得るための日中の過ごし方について考察する。
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 2 0 9
課 題 名	双生児を用いた環境因子の疾病に及ぼす影響の検討に必要な基本的生体情報の解析
研究責任者	岩谷 良則（ツインリサーチセンター）
概 要	人間の生命の根源は誕生したときから遺伝子によって宿命的に決められている。しかし、遺伝子が同一の一卵性双生児においても個人ごとの生育・生活環境によって多様な疾患に罹患し、老化を迎えることが知られている。本研究では、一卵性双生児間の差異を抽出し生育・生活環境と比較することによって、老年期疾患における環境因子の寄与を解析するための科学的基盤を構築するための基本的生体計測項目として、身長・体重・聴力・握力・腹囲・血圧測定、血圧脈波検査、心電図計測、骨密度計測、超音波検査（心エコー・腹部エコー・頸部エコー）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 2 1 2
課 題 名	浸潤性膀胱がんに対する術前補助化学療法の効果予測に関する研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	浸潤性膀胱がんの治療は根治的膀胱全摘除術が標準治療であるが、その予後は不良である。近年、術前補助化学療法を施行することが一般的となっているが、化学療法の効果を術前に予測することは困難である。そこで、当研究は診断目的で採取した膀胱癌組織の余剰組織を用い、浸潤性膀胱がんに対する術前補助化学療法の効果予測因子の同定を目指す。具体的には膀胱がんにおける予測候補遺伝子の発現を免疫組織染色法にて解析する。
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	1 0 2 1 5
課 題 名	心臓血管術後患者 ICU 早期離床プログラムの安全性とその効果の検討
研究責任者	能芝 範子（看護部）
概 要	心臓血管術後のICU早期離床プログラム（チェアポジションが可能なベッド使用）を多施設で実施し、

	プログラムの安全性と遅延に影響する要因を検証することにより、合併症予防、在院日数短縮、医療費削減を含んだ術後ケア標準化への示唆を得ることを目的とする。術後離床プログラムの各ステップにおいて、開始基準を満たす状態が確認のうえ実施し、中止基準に該当した場合は、速やかに中止する。術後6時間でチェアポジション(座位)、手術翌日に立位、可能であれば50m歩行まで進める。
審議内容	当該研究のリスクについて、委員会より分担研究者の集中治療専門の医師に確認する。
審議結果	承認

番 号	1 0 2 1 6
課 題 名	ダルベポエチン α による腎移植後貧血改善効果の検討
研究責任者	高原 史郎（先端移植基盤医療学）
概 要	腎移植後貧血に対し、エリスロポエチン製剤投与にもかかわらず貧血改善効果が得られない低反応例に対しダルベポエチン α へ切替投与し目標 Hb 値（11g/dL）が達成されるか、また至適投与量についても検討する。
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 2 1 7
課 題 名	特発性間質性肺炎の血清抗体標的抗原の網羅的検索
研究責任者	木田 博（呼吸器内科）
概 要	特発性間質性肺炎(IIPs)は原因不明の疾患群である。古くから患者血清中に非特異的免疫複合体、(自己)抗体が検出されたが、その意義は不明である。本研究の目的は、IIPs の原因を解明するため、IIPs の患者血清中存在する非特異的とされる抗体の標的抗原を明らかにすることである。IIPs の患者、陽性コントロールとして抗原が既知 (GM-CSF) の自己免疫性肺胞蛋白症患者、陰性コントロールとして慢性閉塞性肺疾患患者及び健康人血清を採取する。採取した血清を用いて、ファージライブラリー法や蛋白アレイ法により血清抗体標的抗原の網羅的検索を行う。
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 2 2 0
課 題 名	免疫関連疾患における自己抗体の網羅的解析
研究責任者	緒方 篤（呼吸器免疫アレルギー内科）
概 要	免疫学的機序がその病態に関与している免疫関連疾患は、膠原病やいわゆる自己免疫疾患だけでなく多数あるが、臨床応用可能な自己抗体の見いだされていない疾患も多い。タンパクアレイ法を用いて網羅的に解析することにより臨床的意義のある自己抗体を見だし、候補の自己抗体を詳細解析することにより病気や病態の診断、病勢評価、治療効果判定に用いることが可能かどうか検討する。
審議内容	対象疾患が絞られていないことについて審議の結果、研究の性格上問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 0 2 2 1
課 題 名	小児の前頭葉機能評価に関する検討

研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究所）
概 要	近年、自閉症やその周辺スペクトラム、注意欠陥多動性障害、学習障害など発達障害に対する社会的／医学的関心が高まっている。発達障害において前頭葉機能の不全が関与していることが、神経画像などの結果から示唆されている。成人の前頭葉を含めた高次機能障害の評価方法は確立されているが、小児の場合、年齢や発達段階に応じて施行できる検査に限界があるため、まだ確立された方法がない。また小児期に前頭葉機能がどのような正常発達の軌跡をたどるのかということについても機能的な研究は少ない。従って、本研究では、行動観察評価、実際の子どものパフォーマンスの評価および電気生理学的指標を用いて、前頭葉機能発達の軌跡と、発達障害児における違いを総合的に評価・検討し、各年齢に有効な検査法の確立と発達障害での前頭葉機能の関与について考察を行うことを目的とする。
審議内容	・実施計画書を作成すること。 ・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	1 0 2 2 3
課 題 名	PROMUS ステントを用いた Antegrade および Retrograde アプローチによる慢性完全閉塞病変の治療に関する研究
研究責任者	南都 伸介（先進心血管治療学講座）
概 要	日本の日常診療において PROMUS 薬剤溶出ステントを冠動脈の慢性完全閉塞（以下、CTO とする）の治療に留置した場合の手技上および短期および長期（1 年間）の臨床的有効性と安全性について検討する。
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 2 2 4
課 題 名	小児の性腺機能予測因子としての血中抗ミュラー管ホルモン測定の意義
研究責任者	大園 恵一（小児科学）
概 要	抗ミュラー管ホルモン(anti-Mullerian hormone：AMH)は、精巣および卵巣から分泌されるが、小児における測定意義はまだ十分に確立されていない。近年生殖補助技術の進歩に伴い、不妊治療は著しい妊娠率の上昇をもたらしているが、発育途上にある小児においては、性腺（精巣・卵巣）機能の評価が困難である。本研究は、小児において血中 AMH を測定し、性腺機能を予測することを目的とする。
審議内容	研究実施予定期間を 10 年（組入れ期間 5 年、追跡期間 5 年）に修正し、5 年後に見直しを行うこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 0 2 3 4
課 題 名	高侵達光干渉断層計の画像を用いた網脈絡膜疾患の臨床研究
研究責任者	生野 恭司（眼科学講座）
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、外来診療において高侵達光干渉断層計によって得られたデータを前向きに解析し、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。

審議結果	修正の上承認
-------------	--------

番 号	1 0 2 3 7
課 題 名	自己免疫疾患におけるセマフォリンの免疫反応マーカーとしての有用性に関する臨床研究
研究責任者	緒方 篤（呼吸器免疫アレルギー内科）
概 要	セマフォリンは神経系と免疫系に作用することが知られた分子である。リンパ球など免疫細胞に発現したセマフォリンは免疫の活性化に伴い遊離することが知られており、自己免疫疾患モデルマウスにて病勢と相関して血中セマフォリンが増加することが報告されている。我々は可溶性セマフォリンの測定系を開発したので免疫機序の関与する疾患である自己免疫疾患（膠原病、リウマチ性疾患など）を対象に可溶性のセマフォリンの免疫マーカーとしての有用性を検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

以 上