

平成 22 年度第 11 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 2 月 9 日(水) 15 時 00 分～16 時 40 分
 場 所 外来・中央診療棟 4 階 臨床試験部
 出席者 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、横山委員、上坂委員、白倉委員、末澤委員
 欠席者 朝野委員長、越村委員
 書記 藤間

【審議】

- ・新規申請 26 件（承認 8 件、修正の上承認 18 件）
- ・他施設 2 件（承認 2 件）

【報告】

- ・変更申請 9 件（承認 8 件、条件付き承認 1 件）
- ・有害事象 1 件（継続可 1 件）
- ・研究実施報告 6 件（承認 4 件、修正の上承認 2 件）
- ・終了報告 1 件（承認 1 件）

○新規申請

番 号	10265
課 題 名	肺線維症におけるテトラスパニンの病態解明
研究責任者	立花 功（呼吸器内科）
概 要	テトラスパニンは細胞膜を 4 回貫通する構造を持つ膜蛋白ファミリーで、細胞膜を構成するその他の膜蛋白と結合し、細胞の運動、増殖、接着、シグナル伝達、アポトーシスなどに関与することが報告されている。これまで我々は、テトラスパニンが COPD 等の種々の肺疾患に関与していることをノックアウトマウスを用いた実験にて示した。今回、肺線維症患者の組織検体を用いて、おもにその発現量と発現の分布を調べることで、テトラスパニンが肺線維症の病態形成におよぼす役割を検討する。
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	10270
課 題 名	インフルエンザ脳症発症の病理学的検討
研究責任者	毛利 育子（連合小児発達学研究所）
概 要	インフルエンザ脳症は小児に多く発生する、重篤な後遺症を引き起こす可能性のある疾患である。しかしながら、アジア、とくに台湾、日本で多く発生するが、欧米での発症は比較的すくないため、その病態研究はまだ遅れている。治療法を探すにはその病態を詳しく知る必要がある。そのため、インフルエンザ脳症でなくなった方の剖検脳を用い、病理的所見を解析する。
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（利益相反自己申告書）

番 号	10281
課 題 名	関節造影後 CT を用いた股関節軟骨 3 次元評価
研究責任者	西井 孝（運動器医工学治療学）

概 要	股関節の代表的疾患である変形性股関節症の診断・治療において関節軟骨の変性・摩耗を３次元的に評価することが重要である。本研究では関節造影後 CT を用いた股関節軟骨 3 次元評価手法を構築し、関節症状を有する患者の軟骨厚み 3 次元分布状況をあきらかにすることを目的とする。2000 年 7 月以降、股関節痛により大阪大学医学部附属病院を受診し、股関節軟骨および関節唇損傷疑いにて関節造影後 CT を撮影した患者を対象とする。股関節 3 次元軟骨解析コンピュータソフトウェアを用いて各症例の関節軟骨の厚み分布を計測し、計測再現性、軟骨形態の 3 次元分布状況および症例背景、単純 X 線病期との関連性を検討する。
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 2 8 2
課 題 名	臨床材料及び臨床分離株を用いた MRSA スクリーニング培地の有用性評価
研究責任者	豊川 真弘（医療技術部検査部門）
概 要	臨床材料からのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の迅速検出は MRSA 感染症の診断ならびに保菌者検索において極めて重要である。本研究では、新たに開発された発色酵素其質を用いた分離培地（MRSA スクリーニング培地）の有用性を評価する目的で、臨床材料を対象に従来法との比較検討を実施する。
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 8 5
課 題 名	生活習慣病や慢性疾患と睡眠・安定剤との関連に関する研究
研究責任者	石蔵 文信（保健学科）
概 要	生活習慣病：高血圧や糖尿病やその他の慢性疾患などに睡眠障害が合併することはよく知られている。しかし、実際にどのような患者に睡眠障害が多く合併しているのか？治療方法や男女、年齢に差があるのかどうかの細かい検討はなされていない。今回は大阪大学病院のデータベースを基に治療方針（治療薬）との関連を調査する。
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	1 0 2 8 6
課 題 名	外来通院患者の特性に関する調査
研究責任者	石蔵 文信（保健学科）
概 要	現在の医療崩壊の改善には医師と病院の適正配置と基幹病院構想が必要とされる。しかし、各地にさまざまな規模の病院が乱立し、どの病院が患者の要求に十分応じられているかは不明である。経済学的な医療費は患者さんが直接払う医療費と交通費の直接経費と受診に費やす時間の労働対価としての間接経費があるがその評価は難しい。直接・間接経費を検討することにより各病院や診療科の集患者力を推定でき、地域の病院や診療科の適正配置の重要なデータになる可能性がある。
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 2 8 8
課 題 名	重症感染症における NETs(neutrophil extracellular traps)の役割および病態との関連に関する研究
研究責任者	入澤 太郎 (高度救命救急センター)
概 要	重症感染症およびこれに起因する敗血症や多臓器不全は、救命センターや ICU(集中治療室)における患者の生命予後を大きく左右する。本研究の目的は、今だ明らかにされていない感染症における NETs(Neutrophil Extracellular Traps)の役割を解明することである。
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 2 8 9
課 題 名	小児領域における発熱性好中球減少症の疫学的背景に関する研究
研究責任者	山岸 義晃 (小児科)
概 要	抗癌化学療法合併症で頻度の高い、好中球減少に伴う感染症(発熱性好中球減少症)の原因微生物や病態は、地域・年齢等により大きく異なるが、我が国小児での疫学的報告は少ない。この疫学的側面を明らかにするため、2004 年 7 月から 2008 年 6 月までに大阪大学医学部附属病院小児科に入院し化学療法を施行後、好中球数 1000/ μ l 以下となった症例の既存の診療記録からデータを抽出し連結不可能匿名化したのち解析し、頻度、病態、起因微生物や、危険因子を検討する。
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 2 9 9
課 題 名	KRAS 野生型の進行・再発結腸・直腸癌に対する初回治療としてのセツキシマブ療法の有効性と安全性の検討
研究責任者	関本 貢嗣 (消化器外科)
概 要	KRAS 野生型の切除不能進行再発大腸癌の初回治療として、セツキシマブを含む化学療法の有効性と安全性を検討することを目的とする。本研究は観察研究として実施するもので、セツキシマブの使用実態下でのデータを集積する。有効性・安全性、手術治療移行率、癌遺残状況について、過去に発表されている同様の対象群に実施した化学療法の治療結果と比較し、日常臨床および今後の臨床試験に向けて参考とすべき事項を検討する。
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	0 9 1 7 6
課 題 名	アレルギー疾患を合併する慢性副鼻腔炎に対するモンテルカスト投与の嗅覚障害に対する検討
研究責任者	西池 季隆 (耳鼻咽喉科)
概 要	本研究では、気管支喘息又はアレルギー性鼻炎を合併する慢性副鼻腔炎患者のうち嗅覚障害のある方を対象とし、ロイコトリエン受容体拮抗薬モンテルカストの嗅覚障害に対する有効性と安全性の調査を目的としている。参加基準を満たす方に研究の目的を説明して参加の意思を確認し、服用中の治療薬はそのまま継続する。参加に同意される場合は、研究開始後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、1 年後の来院時に、定められたスケジュールでの嗅覚検査やアンケート調査などを実施する。
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	10185
課 題 名	再発小児神経膠腫に対する化学療法併用 Bevacizumab 療法の安全性および有効性の検討
研究責任者	香川 尚己（脳神経外科）
概 要	再発小児神経膠腫に対する Bevacizumab 併用化学療法の安全性および有効性を検討する。測定可能病変を有する小児悪性神経膠腫の再発例を対象として、Bevacizumab およびイリノテカンを2週間の間隔で4週間を1コースとし、6コース投与する。イリノテカンが使用出来ない場合は、イリノテカンに代えてテモゾロミドを4週間1クールとして投与する。テモゾロミド不応例の場合は、経口エトポシド療法を併用する。
審議内容	・同時に2つの臨床研究の被験者になる可能性があるが、PETの有害事象の発生する確率は極めて低く安全性に問題は無いと判断した。 ・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	10206
課 題 名	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するパクリタセル+カルボプラチン+ベバシマブ併用療法においてClinical PDの概念を導入した多施設共同第 Ⅲ 相試験
研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）
概 要	未治療切除不能 / Ⅲ 期または術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、パクリタセル(PAC)+カルボプラチン(CBDCA)+ベバシマブ(BEV)併用療法を4コース施行し、増悪(PD)のない症例に対して維持化学療法としてのBEV単独投与を今回新たに定義したClinical PDまで継続する。無増悪生存期間(PFS),奏効率(ORR),全生存期間(OS)を従来のRECIST PD判定に基づいた試験結果と比較する。さらに、BEVの効果予測因子を探索する。
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	10227
課 題 名	慢性型中心性漿液性脈絡網膜症の自然治癒へのルテイン含有サプリメント及び喫煙の影響の検討
研究責任者	西田 幸二（感覚器外科学〔眼科〕）
概 要	慢性型中心性漿液性脈絡網膜症における自然治癒への影響について、ルテイン含有サプリメントとプラセボで、無作為化2群間二重盲検比較試験にて経時的に比較検討する。また、同時に煙草の影響について調査する。ルテイン含有サプリメントの摂取及び喫煙者における禁煙の効果については、光干渉断層計(optical coherence tomography: OCT)で測定した網膜剥離の消失率で評価する。
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	10233
課 題 名	変形性股関節症に対するDVDを用いた在宅運動療法の臨床的有効性の検討
研究責任者	西井 孝（運動器医工学治療学）
概 要	変形性股関節症患者を対象とした患者の病状に応じ運動療法負荷量を段階的に増やすことのできる運動プログラムを作成し、同プログラムを収録したDVD視聴下にて在宅運動療法を施行する臨床試験を行う。臨床症状、画像所見および運動機能評価により、6ヶ月間の運動療法による臨床的有効性をあきらかにする。

審議内容	実施計画書を作成すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 2 3 6
課 題 名	皮膚科専門医が「国民により良い皮膚科診療を行う」事を目的にした意識調査
研究責任者	谷 守（皮膚科学教室）
概 要	新患がなぜ来たのかの理由（治らなかった理由・治療方針・治療内容・患者の声など）を分析して、第一線診療現場にフィードバックすることにより、診療内容向上に役立てることを目的としている。日本臨床皮膚科医会の開業医・総合病院・大学病院の有志の皮膚科医に受診した新患患者で、受診歴のある方に対して無作為に調査する。
審議内容	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	1 0 2 3 9
課 題 名	ルテイン摂取と黄斑色素・血中ルテイン量
研究責任者	五味 文（眼科学教室）
概 要	中心性漿液性脈絡網膜症患者における黄斑色素量への影響について、ルテイン含有サプリメントとプラセボで、無作為化２群間二重盲検比較試験にて経時的に比較検討する。また、血中ルテイン量への影響についても調査する。
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	1 0 2 4 1
課 題 名	ルセンティス無効の滲出型加齢黄斑変性に対するベバシズマブ硝子体内注射の有用性の検討
研究責任者	五味 文（眼科学教室）
概 要	現在、滲出型加齢黄斑変性に対し認可されているルセンティス硝子体内注射の無効例に対して、ベバシズマブ硝子体内注射の有用性を前向きに検討することを目的とする。
審議内容	実施計画書を作成すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 2 4 7
課 題 名	非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）小腸粘膜傷害に対するメサラジンの有用性に関する臨床研究
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
概 要	NSAIDs 服用患者の 70%程度に生じる消化管粘膜傷害の治療及び予防法は確立されていない。そこで、NSAIDs を長期に服用している貧血を伴う関節リウマチ患者を対象とし、炎症性腸疾患の治療薬であるメサラジン（以下、ペンタサ錠）の有用性をカプセル内視鏡を用いて検討する。ペンタサ錠は小腸から大腸にかけて有効成分を放出する本邦で汎用されているメサラジン製剤である。同薬は、抗炎症作用の他、インドメタシン消化管粘膜傷害モデルを改善することなどが報告されており、その効果が期待される。

審議内容	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	1 0 2 4 8
課 題 名	2 型糖尿病患者の脈派伝播速度・酸化ストレス指標に対するオルメサルタン・メドキシミルの効果に関する調査 - 脈派伝播速度 (baPWV・CAVI)サブ解析-
研究責任者	大月 道夫（内分泌・代謝内科）
概 要	糖尿病患者の動脈硬化症の発症や進展を抑制するためには、血糖値のみならず、血圧・血清脂質の管理が重要と考えられている。AT1 受容体拮抗薬には高感度 CRP 低下作用など抗動脈硬化作用を示唆する成績が報告されているが、2 型糖尿病患者の動脈硬化性疾患に対する AT1 受容体拮抗薬の臨床的效果を示した報告は少ない。我々は AT1 受容体拮抗薬動脈硬化関連指標に与える影響を検討し、脈派伝播速度(baPWV と CAVI)が臨床的效果の指標となる重要である可能性を見出した。今回サブ解析としてさらに症例数を増やし解析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 2 5 0
課 題 名	膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法(GS 療法)をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第 Ⅲ 相試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	膵がん切除患者に対する術後補助化学療法に関して、ゲムシタビン単独療法に対するゲムシタビンと S-1 の併用療法（GS 療法）の生存期間における優越性を検証する。 Primary endpoint は全生存期間、Secondary endpoints は無再発生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合とする。
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 2 5 2
課 題 名	切除不能進行胆道癌に対するゲムシタビン / シスプラチン / S - 1 併用療法 (G C S 療法) の第 I / I Ⅰ 相試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	切除不能進行胆道癌に対する GCS 療法に関する研究である。第 I 相部分では G C S 療法の毒性の評価を行って推奨用量を決定する。第 I Ⅰ 相部分では、有効性と安全性を評価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	1 0 2 5 4
課 題 名	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis(CAS-CARE)
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
概 要	頸動脈高度狭窄症に対する頸動脈ステント留置術(CAS;Carotid Artery Stenting)後には、6 ヶ月で 22～38%に再狭窄が生じるとされている。しかし、事前に行われた多施設での後ろ向き調査で抗血小板薬シロスタゾールが術後再狭窄を抑制する可能性が示された。本研究では、CAS 施行予定患者に対

	し、シロスタゾールと他の抗血小板薬とでの術後再狭窄抑制効果を前向きに調査し、比較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	10256
課 題 名	がん患者の療養上の意思決定プロセスを支援する共有型看護相談モデルの開発
研究責任者	荒尾 晴恵（保健学科）
概 要	本研究では、がん療養法について意思決定サポートを必要としている患者を対象に、がん看護領域の専門的知識を有する看護師が「看護相談モデル」を用いた面談を実施し、効果検証を行うことを目的とする。がん療養相談室を利用する患者に対して、モデルの効果検証のため、先に5名程度の対象群には通常の面談を行い、その後介入群5名程度には「看護相談モデル」を用いた面談を行う。両群共に、相談前後に無記名の自記式の質問紙調査を行う。モデルの有効性が検証されれば、日本のがん患者の意思決定スタイルに基づいた上で、そのプロセスを共有する看護相談技術を明確化することができる。
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	10258
課 題 名	頸髄損傷患者を対象としたブレイン・マシン・インターフェースへの意識調査
研究責任者	平田 雅之（脳神経外科）
概 要	高位頸髄損傷患者では重度の運動障害が生じたり、発語発声障害が残る事があるが、有効な治療法がない。本研究ではアンケート調査により、こうした患者の実態を明らかにし、障害に対する新しい治療法として期待されるブレイン・マシン・インターフェース(BMI)への患者の意識を調査する。さらに BMI への患者の具体的なニーズを明らかにして BMI の研究開発に反映させる。
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	10261
課 題 名	腸管粘膜固有層に存在する免疫担当細胞の同定
研究責任者	西村 潤一（消化器外科）
概 要	腸管の免疫細胞は腸内常在菌に対しては「不応答」、病原菌に対しては「応答」といった複雑なメカニズムが存在する。腸管免疫に関してはマウスでの解析がすすんでいる。腸内細菌により誘導される樹状細胞や、免疫を抑制しているマクロファージなどがマウスでは同定されているが、ヒトで存在することは証明されていない。今回、ヒトにおいて免疫を誘導・抑制する樹状細胞やマクロファージなどの免疫担当細胞を同定し解析することを目的とした。手術にて切除した腸管の一部および末梢血を用いて樹状細胞やマクロファージの同定、機能解析を行う予定である。
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	10267
-----	-------

課 題 名	３Ｄ映像に関するアンケート調査
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
概 要	小児は視力や両眼視機能の発達途上であり視覚刺激に対する感受性が高い。また弱視斜視患者では立体視にさまざまな障害を持つ。一方、近年急速に実用化され普及してきている各種３Ｄ立体映像の実生活における影響等についてはまだ十分に調べられていない。本研究の目的は、日本弱視斜視学会の指定により３Ｄ映像の弱視斜視患者に対する影響を研究するための予備調査として多施設でのアンケート調査により実態を把握することである。
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

○ 他施設からの審査依頼

番 号	TNA10200
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	中尾 誠（中尾内科クリニック）
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	TNO10200
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	野間 啓造（野間内科）
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

○ 重篤な有害事象に関する報告

番 号	10097
課 題 名	標準療法不応進行再発胃癌に対するがんペプチドワクチン療法 - 第Ⅰ，Ⅱ相臨床試験 -
研究責任者	藤原 義之（消化器外科）
概 要	本研究は、標準治療不応進行再発胃癌患者に対して、ゲノム包括的解析により発見された胃癌新規腫瘍抗原である URLC10, DEPDC1, FOXM1, KIF20A および、腫瘍新生血管内皮細胞に高発現を示し、血管新生に不可欠な VEGFR1 由来の HLA-A*2402 拘束性エピト - プペプチドをアジュバントとともに皮下投与し、その安全性および全生存期間を検証する第Ⅰ，Ⅱ相臨床研究である。副次目的として、治療成功期間、無増悪生存期間、およびペプチド特異的免疫反応と腫瘍縮小効果に関連する情報、生活の質 Quality of Life を評価する。
審議内容	当該者には心疾患が基礎にあり、ペプチドワクチンによる可能性は低いことから臨床研究の継続に問題は無いものと判断した。

審議結果	繼續可
------	-----

以 上