

平成23年度第2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5月11日(水) 15時00分～17時15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、富田副委員長、岩崎委員、鵜飼委員、上坂委員、白倉委員、末澤委員
 書記 藤間

議事に先立ち、朝野委員長より委員会規則第5条第2項に基づき、3号委員に越村委員の後任として岩崎看護師長に就任いただいた旨説明があった。

【任期：平成23年4月21日から平成24年3月31日（前任者の残任期間）】

【審議】

- ・変更申請 1件（承認 1件）
- ・新規申請 23件（承認 6件、修正の上承認 16件、再審議 1件）
- ・再審議 1件（承認 1件）

【報告】

- ・変更申請 4件（承認 4件）
- ・重篤な有害事象に関する報告 2件（継続可 2件）
- ・実施状況報告 2件（承認 2件）

○変更審査（審議）

番 号	10028-2
課 題 名	初発膠芽腫に対するインターフェロン-β＋テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第II相試験（JCOG0911、INTEGRA study（P-II））
研究責任者	吉峰 俊樹（脳神経外科）
概 要	JCOG0911では、初発膠芽腫に対するテモゾロミドとインターフェロン-βを併用した化学放射線療法の有効性と安全性を検討し、同療法がテモゾロミド単独での化学放射線療法との第III相試験を行うべき有望な治療法であるかどうかを判断することを目的とする。 主要評価項目は、全生存期間とし、副次評価項目については無増悪生存期間、完全奏効割合、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合とする。 JCOG0911-A1では、インターフェロン-βにより腫瘍細胞での発現が低下しテモゾロミドの作用を増強させる可能性のあるMGMT DNA修復遺伝子の適切な測定法、及びその治療効果予測因子としての意義を検討する。さらに膠芽腫における既知・未知のバイオマーカーを探索的に検討する。
変更内容	・附随研究の追加 ・研究実施予定期間の延長
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

○短縮審査

番 号	10297
課 題 名	腹腔鏡下ストーマ造設手術前のストーマサイトマーキングの検討
研究責任者	田中 寿江（看護部）
概 要	平成22年1月から平成23年4月に当院消化器外科で、腹腔鏡下直腸切除あるいは切断術に伴うストーマ造設手術を受けた患者の手術記録及び診療録を振り返り、腹腔鏡下ストーマ造設手術前のストーマサイトマーキングにおける現状を分析し、今後の課題を見出す。
審議内容	研究実施予定期間を修正すること。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	1 0 3 3 5
課 題 名	緑内障手術による眼球形状変化に関する研究
研究責任者	三木 篤也（眼科）
概 要	緑内障手術は眼圧下降を得ることを目的としているが、眼球にさまざまな形態的な影響を与えることが報告されている。しかし、従来緑内障手術が眼球全体に与える形態的な影響を包括的に検討した研究は少ない。本研究では緑内障手術前後の眼球形状解析を包括的に行い、緑内障手術が眼球形状に与える影響を評価する。
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	1 1 0 1 5
課 題 名	全国肺癌登録調査：2012 年内科症例に対する登録研究
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
概 要	本邦における肺癌の統計および追跡調査を行うことにより、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることすことは重要である。日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会では、1998 年 5 月「肺癌登録に関する合同委員会」を設置し、症例登録を 1994 年の外科手術症例、1999 年の外科手術症例、2002 年の内科・外科症例、2004 年の外科症例を対象に行い報告した。前回の内科症例に対する調査から 10 年がたち、新たな症例登録により肺癌背景や治療成績の変遷を把握する必要がある症例を集積する。
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 1 0 1 7
課 題 名	新生児横隔膜ヘルニアの重症度別治療指針作成に関する研究
研究責任者	臼井 規朗（小児成育外科）
概 要	本研究の目的は、全国の小児外科学会認定施設における新生児横隔膜ヘルニアの治療成績を把握したうえで、症例の層別化を行い、重症度別治療指針を作成することである。2006 年 1 月から 2010 年 12 月までの間に出生した新生児のうち、全国の小児外科学会認定施設において先天性横隔膜ヘルニアと診断・治療された症例を対象として、調査に応諾の得られた施設から症例調査票を用いて臨床データを収集する。データを解析した上で、先行研究に基づく重症度分類や本研究で特定される予後因子を用いて症例の層別化を行い、重症度別の治療指針を策定する。
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	1 1 0 1 8
課 題 名	角膜屈折矯正手術後の眼内レンズ度数計算
研究責任者	西田 幸二（眼科学講座）
概 要	角膜屈折矯正手術施行眼の眼内レンズ度数計算において、術後の屈折度数のずれが最小となる眼内レンズ度数計算式を模索検討する。

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 1 0 2 0
課 題 名	カテーテル治療における患者被曝に関する研究
研究責任者	石蔵 文信（保健学科）
概 要	心筋梗塞・不整脈や悪性腫瘍などにカテーテル治療は重要な手技となっている。近年、放射線装置が改良されているとはいえ、患者が受ける被曝は通常の X 線検査よりはるかに多いが、治療手技との関連に関して細かい検討はなされていない。今回は大阪大学医学部附属病院の放射線科のデータベースを基に該当のデータを抽出し新たなワークシートを作成して各種カテーテル治療と被曝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 1 0 2 4
課 題 名	救命救急センター搬送症例における HAE(遺伝性血管性浮腫)疫学調査
研究責任者	嶋津 岳士（高度救命救急センター）
概 要	HAE(遺伝性血管性浮腫)は C1-inhibitor の量的・機能的低下により血管透過性が亢進し全身浮腫をきたす疾患で救命救急の対象となる疾患である。補充療法が確立されているが患者の頻度は不明である。我々は大阪府下救命救急センターに原因不明の浮腫、上気道閉塞による気道緊急、アナフィラキシーショック、腸管浮腫を伴う急性腹症、喘息発作で搬送される患者に HAE 患者が存在するか前向き調査を施行し、地域における発生頻度を明らかにする。
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 1 0 2 5
課 題 名	全自動血液凝固測定装置のユーザビリティ（操作性）・検体処理性能評価
研究責任者	末久 悦次（臨床検査部）
概 要	目的：シスメックス株式会社（以下、「同社」という。）が開発する「全自動血液凝固測定装置」の試作機について、基礎評価を行い、当該試作機のユーザビリティ（操作性）面での市場適応性および検体処理性能を確認する。内容：同社指定のチェックリストを用いたユーザビリティ（操作性）評価、本学医学部附属病院ルーチンオーダー（日常的な検体測定依頼）適用時の検体処理能力評価
審議内容	被験物の提供会社がデータ解析を行うため、データの質を担保できるかということが議論となり、当委員会外で検討することになった。
審議結果	修正の上承認

○通常審査

番 号	1 0 2 5 7
課 題 名	呼吸器外科手術で得られた新鮮切除標本を用いた基礎研究
研究責任者	新谷 康（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、診断、治療目的に摘出・採取した生体余剰試料より新鮮な組織・細胞を、患者の理解・同意を得たうえで採取・不活化・保存・使用する。
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	10309
課 題 名	肝動脈塞栓術に伴う悪心・嘔吐の実態調査ならびに制吐療法の検討
研究責任者	薬師神 崇行（消化器内科）
概 要	肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術に伴う悪心・嘔吐は、使用される抗癌剤や、腫瘍を含めた肝組織の障害の影響が想定されるが、その発症機序や制吐療法についての検討は十分とはいえない。本研究においては、悪心、嘔吐の発症様式を検討し、制吐剤の有効性や、全身状態などとの関連性について検討する。
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	10319
課 題 名	既存の治療で降圧効果不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧患者に対するテルミサルタン/アムロジピン配合剤の有用性の検討
研究責任者	大石 充（老年・腎臓内科学）
概 要	1ヶ月以上アムロジピン 5mg/日による治療を継続したにもかかわらず血圧コントロールが不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧症患者を対象として、テルミサルタン/アムロジピン配合剤（MCA）による投与時間（朝投与、夜投与）の違いによる降圧効果と交感神経系への影響および代謝系パラメーターへの影響を検討する。
審議内容	・他施設の倫理審査委員会での審議について確認すること。 ・被験物の提供会社から、奨学寄附金を受けているため、当委員会外で検討することになった。
審議結果	修正の上承認

番 号	10320
課 題 名	自閉症スペクトラム障害の社会的認知特性に関する研究
研究責任者	酒井 佐枝子（連合小児発達学研究科）
概 要	自閉症スペクトラム (Autism Spectrum Disorder: ASD) に見られる、社会性の障害、コミュニケーションの障害の一つの要因として、社会的認知の特異性があることがこれまでに示唆されている。本研究では、社会的認知、特に表情認知について、社会的認知課題を用いて、自閉症児が定型発達児と異なる反応を示すかどうかを検討し、自閉症児がどのような認知様式を有しているかを明らかにすることを目的とする。
審議内容	・同意書（父、母、子）の作成について審議の結果、一枚にまとめて良いとした。 ・保護者用の説明文書について、研究の主旨を具体的に記載すること。 ・比較対象群を公募する際に使用するポスター等のアプローチ方法の提供をすること。
審議結果	再審議

番 号	10324
課 題 名	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）

研究責任者	小室 一成（循環器内科）
概 要	本邦の現行ガイドラインよりも厳格な血清脂質低下療法がもたらす心血管イベント発症抑制効果を検討する。慢性冠動脈疾患患者 12,600 名を対象に、通常脂質低下療法群（ピタバスタチン 1 mg/日投与）または積極的脂質低下療法群（ピタバスタチン 4 mg/日投与）にランダムに割り付け、心筋梗塞や脳梗塞などの発症頻度を 3～5 年間観察する。海外での成績と同様に、積極的脂質低下療法は通常脂質低下療法よりもこれら心血管イベント発症を有意に抑制できることを仮説としている。
審議内容	保管検体の使用目的を確認のうえ、必要な場合は包括同意書を作成すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 3 2 5
課 題 名	豊能二次医療圏域急性心筋梗塞地域連携クリティカルパス追跡調査
研究責任者	坂田 泰彦（循環器内科）
概 要	平成 20 年以降、豊能二次医療圏域では「豊能二次医療圏域急性心筋梗塞地域連携クリティカルパス検討会議」（事務局：大阪府吹田保健所）を立ち上げ、急性心筋梗塞患者の予後と QOL を地域ぐるみで向上させることをめざして、回復期心臓リハビリプログラムを組み込んだ急性心筋梗塞地域連携クリティカルパス「豊能医療圏急性心筋梗塞地域連携パス・急性心筋梗塞ノート」を作成した。今回、大阪大学もその運用に参画する。
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 3 3 0
課 題 名	EGFR 遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌に対するイリノテカン+エルロチニブ併用療法 ― 第 I / II 相臨床試験 ―
研究責任者	木島 貴志（呼吸器・免疫アレルギー内科学）
概 要	EGFR 遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌に対するイリノテカン+エルロチニブ併用療法の推奨投与量を決定し、安全性と有効性について探索的に検証する。治療スケジュールは 21 日を 1 コースとし、イリノテカンは第 1 日目と 8 日目に点滴静注し、エルロチニブは第 2 日目から第 21 日目まで連日経口投与する。主要評価項目は、第 I 相試験では「推奨投与量の決定」、第 II 相試験では「奏効率」とする。
審議内容	本件に関する重篤な有害事象の取り扱いについて、JCOG 臨床安全性取扱いガイドラインに基づき対応しているが、阪大の SOP と矛盾することについて審議した。その結果、特定の疾患領域における標準化とされている評価基準については臨床研究に関する倫理指針 Q & A を参照に、癌である特殊性を考慮し、問題ないと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 0 3 3 2
課 題 名	急性骨髄性白血病の化学療法後寛解例に対する WT1 ペプチド免疫療法の第 II 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	再発のリスクが高いとされる AML の血液学的寛解症例に対し、WT1 ペプチド免疫療法を用いることで再発率を低下させることを目指す。
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 3 3 6
課 題 名	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
概 要	クローン病（Crohn's disease: CD）は原因不明の炎症性腸疾患である。5-ASA製剤等で寛解状態が得られない難治性のCDにおいては抗TNF α 抗体製剤および免疫調節剤の有用性が認められており、わが国のガイドラインでも推奨されている。最近抗TNF α 抗体製剤であるインフリキシマブ（レミケード）と免疫調節剤であるアザチオプリン（イムラン）の併用による有用性が報告された。一方この度日本で2番目の抗TNF α 抗体製剤として認可されるアダリムマブ（ヒュミラ）は優れた寛解導入効果、寛解維持効果が認められているが免疫調節剤との併用効果は明らかになっていない。本研究において、抗TNF α 抗体製剤単独治療と、抗TNF α 抗体製剤と免疫調節剤の併用の有用性について比較・検討する。
審議内容	解析対象集団について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	1 0 3 4 3
課 題 名	MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）感染症及びグラム陽性菌感染症に対するテイコプラニン（抗菌剤）の有効性と安全性に関する研究
研究責任者	橋井 佳子（小児科学）
概 要	テイコプラニンは成人領域においてはトラフ濃度を15 μ g/ml～20 μ g/mlにコントロールすることにより高い臨床効果が期待できることが判りつつあるが、小児領域においては指標となるトラフ濃度、投与量に関する報告は少なく、一定の見解は得られていない。そこで、1歳以上20歳未満の血液腫瘍疾患患者を対象として、テイコプラニンを添付文書に記載された用法・用量に基づき投与された際に得られる血中トラフ濃度と有効性・安全性を評価し、さらに小児における至適投与量について検討する。
審議内容	課題名、選択基準の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 3 4 5
課 題 名	コミュニケーションの発達を促す早期療育プログラムの開発
研究責任者	實藤 和佳子（子どものこころの分子統御機構研究センター）
概 要	近年、発達初期における他者の心の理解に関する研究がすすみ、従来想定されていた時期より早期に、コミュニケーション発達の個人差が観察されることが明らかになってきた。同時に、その発達の“個人差”は後続する社会的認知の非定型発達とも関連すること、発達初期に介入することによってその後の発達が改善される可能性が示唆されており、早期発見・早期介入の重要性がますます提案されている。しかし、発達の“個人差”の早期発見自体がまだ普及していない現状もあり、発達早期における効果的な介入法については未だ明らかではない。本研究では、発達初期に発達の“個人差”がみられた乳幼児を対象に、他者への注目を含めたコミュニケーションの発達を促すプログラムを検討・開発する。
審議内容	研究計画書にランダム化の方法を記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 3 5 1
課 題 名	細動脈硬化の評価指標に関する前向き研究

研究責任者	北川 一夫（神経内科・脳卒中科）
概 要	脳卒中の基盤となる動脈硬化は、主として粥状硬化と細動脈硬化に大別される。細動脈硬化に対する画像的評価法は十分確立していない。本研究は、アテローム血栓性脳梗塞、ラクナ梗塞、脳出血症例を対象に、頸動脈エコーのみで得られる指標（内中膜厚、プラークスコア、総頸動脈および内頸動脈の pulsatility index）、脈波伝搬速度、脳血管反応性を多施設で前向きに調査・集計し、各病型との関連性について解析し、細動脈硬化を特異的に評価可能な指標を探索することを目的とした多施設共同前向きコホート研究である。
審議内容	同意取得の方法について審議した結果、書面にて同意を取ることとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	10353
課 題 名	1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験（DADI 試験）
研究責任者	織谷 健司（血液・腫瘍内科）
概 要	Bcr-Abl 融合蛋白質を標的とする治療薬の出現により、慢性骨髄性白血病（CML）の治療成績が飛躍的に向上した。第1世代の Bcr-Abl 阻害剤イマチニブの中断を試みる臨床試験 Stop Imatinib Study では、約30～40%の患者がイマチニブ治療を中断しても再発を認めなかった。ダサチニブは、CML 幹細胞により近い細胞への有効性、抗腫瘍免疫の活性化、などイマチニブより優れた作用を発揮する。本研究では、ダサチニブ治療にて完全分子遺伝学的効果の効果が得られ、かつその効果が12ヶ月間持続された CML 患者に対し、ダサチニブ治療を中断し、その後の分子遺伝学的無再発について検討する。また、分子遺伝学的再発を認めない患者群の特徴について検討する。現在、高額な Bcr-Abl 阻害剤を効果がある限り服薬を続けねばならず、経済的な患者負担が大きな問題になっている。本研究により、どのような症例がダサチニブを中止できるかが明らかになれば、患者負担の軽減に繋がる。
審議内容	試験薬を中断した後に再発した場合、再度寛解するのか確認すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10356
課 題 名	神経心理専門外来を受診した認知症関連疾患患者の経年変化
研究責任者	吉山 顕次（神経科・精神科）
概 要	認知症には様々な疾患が含まれるが、各疾患に対し、短期間の診察での確な診断することが困難な症例がしばしば認められる。本研究において、今まで神経心理専門外来を受診した患者に関する臨床検査データを、過去にさかのぼることを含め、再検討し、認知症関連疾患の経年変化を調べる。このことにより、各疾患の特徴を的確に捉えて、今後の臨床診断、治療方針の検討をよりの確に行っていくことに反映させる。
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	10358
課 題 名	前立腺癌の進展にかかわるバイオマーカーの探索的研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	前立腺癌が発症、進行していく過程において、サイトカインをはじめさまざまな分子の働きが関与していることが知られている。本研究では前立腺癌の進行、特にホルモン治療抵抗性に関わる分子を探索的に検討することにより、PSA(前立腺特異抗原)とともに前立腺癌の治療に有用なバイオマーカーを検討する。

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

○再審議

番 号	1 0 2 9 1
課 題 名	早期関節リウマチ（RA）患者におけるインフリキマブによる寛解導入（とくにインフリキシマブフリー）に関する研究
研究責任者	緒方 篤（呼吸器免疫アレルギー内科）
概 要	関節リウマチの治療において Infliximab (IFX)により寛解が導入でき、投与中止しても寛解を維持できる（Bio-Free 寛解）可能性が報告されている。日本人において IFX による寛解導入率が投与量により違うかどうかを検討する。発症2年以内のメソトレキサート抵抗性の RA 患者において（1）IFX 低用量（3mg/kg）投与群、（2）IFX 高用量（6mg/kg）投与（増量）群の2群において Bio-Free 寛解達成率を比較検討する。
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

以 上