

平成23年度第4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7月13日(水) 15時00分 ～ 16時50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、岩崎委員、鶴飼委員、上坂委員、横山委員、
 白倉委員、末澤委員
 書記 藤間

【審議】

- ・変更申請 1件（承認1件）
- ・新規申請 30件（承認7件、条件付き承認1件、修正の上承認21件、却下1件）
- ・他施設 1件（承認1件）

【報告】

- ・変更申請 23件（承認23件）
- ・実施状況報告 207件（承認207件）
- ・研究終了報告 22件（承認22件）

○変更審査（審議）

番 号	09157
課 題 名	四肢関節に対する3次元動的解析
研究責任者	森友 寿夫（整形外科）
概 要	我々は、CTデータをもとに骨・関節関連の3次元シミュレーションを行うコンピュータープログラムを開発し、骨折変形矯正手術などの骨・関節手術を対象として臨床応用して良好な臨床成績をおさめてきた。今回の臨床研究は、診断や治療目的に手術前に撮影した既存のCTデータをもとに、我々の開発したシミュレーションプログラム上で骨モデルを作成した後、研究の対象となる関節の動態パターンを3次元的に定量解析し、その傾向を明らかにすることである。
変更内容	・研究実施予定期間の延長 ・研究分担者の追加
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

○新規審査

番 号	11012
課 題 名	ヒト正常血液細胞および血液腫瘍細胞におけるSATB1およびMS4A3の発現とその意義
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
概 要	Special AT-rich binding 1 (SATB1)は、核クロマチン構造の調節を介して多数の遺伝子発現を包括的に制御する機能を持つ分子として、近年注目されている。我々は、血液細胞の初期分化における系統決定過程で、SATB1の発現レベルが顕著に変動することを見いだした。さらにSATB1によって発現調節される遺伝子として、MS4A3を見いだした。本研究では、ヒト血液細胞の初期分化におけるSATB1とMS4A3の役割を解明するとともに、血液腫瘍細胞における発現と腫瘍化への関与を解析する。
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	11060
課 題 名	腹膜透析患者の日常生活における清潔行動に関する実態調査

研究責任者	齊藤 絵里（看護部）
概 要	腹膜透析患者は、腹膜炎を起こすことによって腹膜透析を続けられなくなる。そのため看護師は患者に対して感染予防に関する教育を行う。腹膜炎などで再入院する患者に接している際に日常生活における清潔行動が不十分であるという印象を受けることがある。腹膜炎の原因は 53%が不明であり、日常生活における清潔行動が不十分であることが腹膜炎の原因の一つなのではないかと考えた。今回その実態を把握するためにアンケート調査を行う。
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	11065
課 題 名	医療経済研究のための平均的医療費推定の基礎的研究
研究責任者	石蔵 文信（保健学科）
概 要	高齢少子化で日本の社会保障費が急増する中、これまでのように医療費の無制限の増加は期待できない。現在の医療水準を維持しながら、国民の健康を維持していくためには医療経済的な研究が急務であるが、未だに各疾患の診療にどれほどの医療費が必要かという基本的な検討が十分になされていない。そのために医療費が十分な理論的背景なしで決められていることが多い。我々が医療経済を研究する上で、現在の標準的な医療費を疾患別に知っておくことが重要である。今回は大阪大学医学部附属病院のデータベースを基に疾患と医療費のデータを抽出し新たなワークシートを作成して基礎データを作成する。
審議内容	研究分担者の適格性について審議した結果、学部学生は研究協力者に変更することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	11071
課 題 名	小児肝移植後遠隔期の肝病理組織に対する免疫組織化学的検討
研究責任者	大菌 恵一（小児科学）
概 要	現在、肝移植後の急性拒絶の予防・治療にはステロイドやタクロリムスを主とするカルシニューリンインヒビター（CNI）が用いられ、遠隔期には CNI 単剤による管理が主流である。CNI による細胞性免疫抑制の一方で、液性免疫の相対的賦活が関与すると考えられる障害が発生することが報告されている。これらの罹患率や病態を明らかにするために肝生検組織を用いて免疫組織化学染色を後方視的に行う。
審議内容	当院に通院している患者がいる場合は、説明文書を作成すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11075
課 題 名	前縦隔嚢胞の CT 所見や経過に関する研究
研究責任者	澄川 裕充（放射線医学教室）
概 要	前縦隔嚢胞は通常手術される事はなく、CT で経過観察されることが多い。そのほとんどは大きさに変化はないが、まれに大きさや形状に変化が見られる。また、嚢胞といっても内部が水よりも CT で高濃度を呈する事がしばしば見られる。こうした前縦隔嚢胞の CT での多様性や変化を詳細に調べることがこの研究の目的である。
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	11079
課 題 名	手術部看護師と病棟看護師の術前訪問に関する意識調査
研究責任者	梅下 浩司（保健学科）
概 要	術前訪問は手術部看護師の業務の一環として認識されているが、必ずしも十分に実施されている訳ではない。そこで、大阪大学医学部附属病院における術前訪問の実施率や十分に行えていない理由など現状を明らかにすると共に、十分に行えた場合のメリットや、その実現のための方策などを探ることを目的として、手術部と外科系病棟の看護師を対象としたアンケート調査を行う。上記の内容について解析を行い、また手術部と病棟の看護師の術前訪問についての認識の差や、電子カルテが導入された状況下での術前訪問のあり方や意義などについても考察する。
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	11083
課 題 名	乳がんに対する EC/FEC 療法および AC 療法について制吐療法が Dose Intensity に与える影響を検討するための調査研究
研究責任者	中山 貴寛（乳腺・内分泌外科）
概 要	乳がんの術前・術後補助化学療法における EC/FEC 療法または AC 療法を対象に、制吐療法が抗がん剤の Dose Intensity ならびに患者の予後に与える影響について、アプレピタント非併用群に対するアプレピタント併用群の優越性を検証する。
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	11084
課 題 名	3次元 CT 画像データによる肝体積測定
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
概 要	生体肝移植の術前には、CT を用いてドナーの肝体積(重量)が測定されている。これは、ドナーおよびレシピエントが術後に肝不全を起こす可能性を評価する為であり、手術を安全に行うために重要である。これまでは2次元の画像データを用いてきたが、コンピュータ技術の進歩に伴い、3次元画像データを利用することも実用的となってきた。本研究では、3次元 CT 画像データを用いた体積測定の精度を評価し、臨床的に用いる際の問題点を遡及的に評価する。
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	10014
課 題 名	切除可能な消化管間質腫瘍（GIST）肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験＜手術療法＞ — GIST 研究会臨床試験（A）
研究責任者	中島 清一（消化器外科）
概 要	消化管間質腫瘍（Gastrointestinal stromal tumor; GIST）は、消化管に発生する間葉系腫瘍のうち、最も発生頻度の高い腫瘍である。再発または転移性の GIST には、イマチニブが標準治療とされている。一方、イマチニブ治療のもつ限定的な効果持続期間を重視し、初回再発では外科切除を行い、そ

	の後に再発を生じた場合にイマチニブ治療を導入すべきと考える臨床医も多い。限定的な効果をもつ二つの治療、外科切除とイマチニブ治療を縦列に配列することにより、より長い疾患コントロールを得ようとする治療戦略である。しかし、現時点では、このような治療を計画する上で最も重要な要素となる肝転移 GIST に対する外科切除の治療成績は明らかではない。本研究では、臨床上、画像的に切除可能な GIST 肝転移患者に対する初期治療として外科治療を行った場合の治療成績を前向きに登録して明らかにする。
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	10017
課 題 名	切除可能な消化管間質腫瘍 (GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験 ＜イマチニブ療法＞ — GIST 研究会臨床試験 (B)
研究責任者	中島 清一 (消化器外科)
概 要	消化管間質腫瘍 (Gastrointestinal stromal tumor; GIST) は、消化管に発生する間葉系腫瘍のうち、最も発生頻度の高い腫瘍である。再発または転移性の GIST には、イマチニブが標準治療とされている。一方、イマチニブ治療のもつ限定的な効果持続期間を重視し、初回再発では外科切除を行い、その後に再発を生じた場合にイマチニブ治療を導入すべきと考える臨床医も多い。限定的な効果をもつ二つの治療、外科切除とイマチニブ治療を縦列に配列することにより、より長い疾患コントロールを得ようとする治療戦略である。しかし、現時点では、このような治療を計画する上で最も重要な要素となる肝転移 GIST に対する外科切除の治療成績は明らかではない。本研究では、画像的に切除可能な GIST 肝転移患者に対する初期治療として外科治療を行った場合の治療成績を評価するうえで必要なイマチニブ治療を行った場合の治療成績を評価する。
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	10027
課 題 名	レックリング病におけるびまん性神経線維腫に対するトシリズマブの効果の検証
研究責任者	室田 浩之 (皮膚科)
概 要	未だ有効な治療法が開発されておらず、現状の治療法では予後改善には至っていないびまん性神経線維腫に対し、抗 IL-6 受容体抗体の有効性を検証し、新規治療介入薬としての有用性を検証する。
審議内容	研究よりも臨床的要素が強いため本委員会の審査対象外と判断した。
審議結果	却下

番 号	10163
課 題 名	タキサン製剤・プラチナ製剤抵抗性子宮体癌に対する GLIF 療法に関する臨床試験 —第Ⅰ / Ⅱ 相臨床試験— (GOGO-EM2)
研究責任者	上田 豊 (器官制御外科学)
概 要	タキサン製剤・プラチナ製剤を含む化学療法中あるいは化学療法終了後 6 ヶ月以内に進行・再発を来した子宮体癌症例においては、既存の化学療法は全く奏効せず、新たな化学療法の確立が急務である。そこで今回、抗癌剤抵抗性の子宮体癌に対する GLIF 療法の第Ⅰ相・第Ⅱ相試験にて、GLIF 療法の至適投与量の決定および安全性・有効性の検討を行う。
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	10276
課 題 名	食道悪性疾患による食道狭窄または瘻孔形成に対する食道ステント Polyflex®留置についての検討
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	本臨床試験は、食道悪性疾患による食道狭窄または瘻孔形成患者を対象とした食道ステント Polyflex®留置の安全性と有用性の確認を目的としたものである。食道ステント Polyflex®は全体がシリコンで覆われたポリエステルメッシュステントである。食道悪性疾患による食道狭窄または瘻孔形成患者に Polyflex®留置を行い、Polyflex®留置時、および留置後の経口摂取、QOL の変化、有害事象の評価を行う。
審議内容	保険加入について検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10307
課 題 名	CT 画像再構成法の改良による被曝線量低減
研究責任者	田中 壽（放射線部）
概 要	近年、CT 画像の再構成法として逐次近似を応用し、従来より低被曝線量の撮影で、従来と同様の画質を得ることが可能になってきた。この研究の目的は、新しい画像再構成法の被曝線量低減効果を明らかにすることにある。
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	10359
課 題 名	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
研究責任者	南都 伸介（先進心血管治療学講座）
概 要	冠動脈インターベンションは冠動脈疾患患者の血行再建法として確立されているが、再狭窄が問題点であった。再狭窄を克服するため、薬剤溶出性ステントが開発され、現在第2世代の薬剤溶出性ステントとしてエベロリムス溶出性ステントが薬事承認を受けている。本研究は、日本において薬事承認が予定されているバイオリムス溶出性ステントの有効性、安全性を、エベロリムス溶出性ステントと比較する多施設前向き無作為化試験である。
審議内容	・適応内2群比較のため、保険加入の必要はないと判断した。 ・説明文書の副作用について記載内容を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11002
課 題 名	人工膝関節置換術手術手技の違いによる術後人工膝関節機能の比較に関する研究
研究責任者	富田 哲也（運動器バイオマテリアル学）
概 要	本研究は、人工膝関節の手術手技の違い（measured resection 法と modified gap 法）が術後の人工膝関節の動態に対してどのような影響を及ぼすかを研究することを目的としている。measured resection 法を用いて手術を施行した人工膝関節と modified gap 法を用いて手術を施行した人工膝関節をそれぞれ撮影した動態レントゲン画像を解析、比較して、手術手技の違いが人工膝関節の機能にどのように影響するかを検証する。

審議内容	症例数設定について、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 1 0 1 3
課 題 名	再発食道癌に対する TS-1 における有効性・安全性評価のための臨床第Ⅱ相試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	食道癌化学療法の key drug（5-FU、白金製剤、タキサン系薬剤）に耐性を示した食道癌症例に対する 2nd line 治療は開発されていない。ドセタキセル、5-FU、シスプラチンによる化学療法の前治療を有する再発食道癌を対象に S-1 療法の安全性・有効性を明らかにし、key drug が無効となった食道癌症例に対する 2nd line 治療としての S-1 療法の可能性を検討する。
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 1 0 2 1
課 題 名	小児生活習慣病予防に資する尿中バイオマーカーの疫学的検討
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
概 要	本研究は、環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」の大阪ユニットセンター参加者（母子約 7500 組）を対象として、エコチル調査の全体調査の尿検体採取時を利用し、全体調査に付随する追加調査として本研究用の採尿を行う。本研究では、尿検体中に含まれるバイオマーカーの母子間の相関を分析するとともに、その後の小児生活習慣病発症との関連を分析し、小児生活習慣病予防に資する尿中バイオマーカーを探究する。
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こと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 1 0 2 6
課 題 名	小児胆汁うっ滞性肝疾患における FXR/FGF19/FGFR4 の動態の解明
研究責任者	大 藺 恵一（小児科）
概 要	胆汁酸の排泄、再吸収に関与する血中の FGF19 蛋白を、小児胆汁うっ滞性肝疾患患児で測定し、その疾患における FGF19 の動態を解析することにより、個々の胆汁うっ滞性肝疾患のメカニズムを知ることおよび、胆汁酸やビリルビン値とは別の新しいバイオマーカーと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 1 0 2 9
課 題 名	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
研究責任者	金藤 秀明（内分泌・代謝内科）
概 要	DPP-4 阻害薬を投与しない通常治療群を対照とし、実臨床における DPP-4 阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する。心血管イベントのサロゲートマーカーである頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）を測定し、動脈硬化進展抑制効果の比較検討を行う。併せて、心血管機能や血液バイオマーカーに及ぼす影響についても検討を行う。

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	11032
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) 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試験 (JSAP-04) の附随研究
研究責任者	永野 浩昭 (消化器外科)
概 要	本附随試験の主な目的は、解析項目と臨床データの関連性を検討するために腫瘍組織病理検体を保管使用することである。この検体を用いて膵がん切除患者に対する当該治療法に対する反応性を予測する因子や本体臨床試験の対象疾患と関連する病態の特徴を示すバイオマーカーを探索することが目的である。
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	11033
課 題 名	睡眠関連疾患および睡眠習慣の改善が健康に与える影響の検討
研究責任者	三上 章良 (睡眠医療センター)
概 要	睡眠関連疾患や悪い睡眠習慣による睡眠の質や量の低下が生活習慣病の発症や増悪と密接に関連していることに関しては多くの研究報告がある。しかし、包括的な睡眠の質および量の改善が、生活習慣病の改善および発症予防を含めた心身の健康増進に繋がるかどうかの研究報告はほとんどない。本研究では、睡眠関連疾患および睡眠習慣の治療前後における総合健診データから、睡眠の改善が心身の健康へ与える影響について検討を行うものである。
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	11038
課 題 名	バセドウ病を発症するメカニズムの解明
研究責任者	日高 洋 (臨床検査部)
概 要	我々は、花粉症や出産が誘因となり、バセドウ病が発症したり、増悪したりすることを報告してきたが、まだそのメカニズムを明らかに出来ていない。そこで本研究では、バセドウ病に関連した抗体の濃度とサイトカイン濃度を調べ、バセドウ病が発症・増悪するメカニズムを明らかにする。つぎに、そのメカニズムに基づき、バセドウ病に関連した抗体の産生を抑制する薬物を明らかにする。
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	11044
課 題 名	創薬をめざした新規骨軟部肉腫細胞株および疾患モデル動物の開発
研究責任者	中 紀文 (整形外科)
概 要	骨軟部腫瘍は、癌腫に比べ発症頻度が低く手術以外に有効な治療法がない希少難治がんに分類される疾患群で、新規治療法の開発が著しく遅れている。適切な動物モデルは皆無で薬剤開発へ向けた研究材料となる生物資源に乏しい。本研究は、再現性・利便性・経済性に秀でた質の高い肉腫生物資源の

	整備を目的とし、臨床材料から種々の骨軟部肉腫細胞株の樹立および実験動物モデルの構築を行い、その整備作業を通じて、肉腫がん化機構の解明および新規の創薬に取り組む。
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	11045
課 題 名	慢性心不全患者における血清マイクロ RNA の発現の検討
研究責任者	坂田 泰彦（循環器内科）
概 要	慢性心不全患者及び対照症例から血清中のマイクロ RNA の発現を比較検討する。発現に有意な相違を認めたマイクロ RNA に対して、慢性心不全患者及び対照症例において、大動脈と冠静脈洞から採血し心臓から発現しているか解析する。
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	11048
課 題 名	加齢黄斑変性を基礎疾患に持つ患者の白内障手術が視機能に及ぼす影響を調べる臨床研究
研究責任者	橋田 徳康（眼科学教室）
概 要	加齢黄斑変性は中心暗点や変視症により視力障害をもたらす予後が悪い疾患である。患者は高齢者が多く、周辺部視野は保持されるため、白内障合併例であれば、白内障手術によりと明るさとコントラスト視力が上昇し、患者の QOL (quality of life)/QOV(quality of vision)が向上する可能性がある。本研究では、各種検査により得られたデータおよび質問形式によって患者の自覚的な満足度を、アンケート（質問表）を用いて調査を行い定量化し、比較検討することにより解析を行う。
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	修正の上承認

番 号	11054
課 題 名	HER2 陽性進行再発胃癌に対する化学療法第 II 相試験
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	本研究の目的は、HER2 陽性の測定可能病変を有する進行再発胃癌を対象とし、TS-1+CDDP+Trastuzumab 併用 3 週サイクル療法の有効性と安全性を検討することである。本研究は当院を含む OGS (大阪消化管がん化学療法研究会：Osaka Gastrointestinal cancer chemotherapy Study Group) 参加施設を中心とした多施設共同試験として実施される。本邦の胃がんの TS-1+CDDP+Trastuzumab 併用 3 週サイクル療法を行い、前方視的にその治療効果および有害事象などを調査・検討する。
審議内容	重篤な有害事象の報告手順の記載について指摘を行った。
審議結果	修正の上承認

番 号	11059
課 題 名	乳癌術前化学療法症例における OSNA 法を用いた腋窩リンパ節転移検出の有用性に関する研究
研究責任者	玉木 康博（乳腺内分泌外科）
概 要	今回の研究は、乳癌術前化学療法症例の腋窩リンパ節の転移の有無を通常の病理検索と OSNA 法によ

	る検索とによって調べ、その転移検出能を比較して OSNA 法が有用かどうかを調べるものである。
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	11061
課 題 名	生体腎移植ドナーの、退院後の生活に関する現状調査 ～グラウンデッド・セオリー・アプローチによる分析～
研究責任者	山本 道子（看護部）
概 要	ドナーの会に参加した生体腎移植ドナーを対象に、半構成的面接法を用いてインタビューを行い、退院後のドナーの生活に関する現状を調査する。調査内容からコアカテゴリーを導き出し、ドナーの身体面・心理面・社会面それぞれのニーズを明らかにする。
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	11064
課 題 名	IgG4 関連疾患における呼吸器病変の臨床病理学的特徴を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究
研究責任者	立花 功（呼吸器内科）
概 要	本研究に参加する施設において診断された IgG4 関連疾患において、呼吸器病変の臨床所見・画像所見・病理所見・治療内容・および予後を検討するための後方視調査研究を実施し、本邦における IgG4 関連疾患の呼吸器病変の病態を把握し、治療法や予後因子を明らかにする。
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

○他施設

番 号	TNA09102-6
課 題 名	家族性高コレステロール血症に対する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	中島 滋夫（中島内科循環器科メンタルクリニック）
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

以 上