

平成23年度第6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9月14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、竹原副委員長、山本副委員長、富田副委員長、瀬戸山委員、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】

- ・新規申請 26件（承認 7件、条件付き承認1件、修正の上承認18件）

【報告】

- ・変更申請 9件（承認 9件）
- ・重篤な有害事象に関する報告 1件（継続可 1件）
- ・実施状況報告 24件（承認24件）
- ・研究終了報告 9件（承認 9件）

○新規審査

番 号	11114
課 題 名	多発性硬化症に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの使用実態調査
研究責任者	中辻 裕司（神経内科）
概 要	現在適応外で使用されている多発性硬化症に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム製剤のパルス療法の承認取得のため、厚生労働省から日本神経学会に対してその開発に関する協力を要請されたことを受け実施する。2010年1月1日から2010年12月31日までの1年間に、本剤のパルス療法が施行された日本人症例を対象として、カルテから情報収集し、このデータを匿名化し、本剤の製造販売会社であるファイザー株式会社に提供し、厚生労働省へ承認申請に使用する。
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	11127
課 題 名	記録監査による手術看護記録の評価
研究責任者	辰巳 早苗（看護部）
概 要	大阪大学医学部附属病院では今回、手術看護記録を電子カルテ化することになり、フォーマットを作成することとなった。電子カルテを作成するに当たり、過去に実施した手術看護記録監査の結果から、記録漏れの多い項目や手術状況、記録を担当した看護師の経験年数を分析し、現状の紙カルテの手術看護記録の問題点を明確にすることを目的とした。
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	11131
課 題 名	我が国の集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査
研究責任者	滝本 浩平（集中治療部）
概 要	集中治療室では、細菌による感染症がしばしば発生し、その治療のために抗生物質が欠かせません。しかし、抗生物質の使用は薬剤耐性菌の増加とも密接に関係しています。一方、このような耐性菌を治療できる新たな抗生物質の開発はほとんど行われておりません。このような問題に対処するため、現在の抗生物質の使い方に何らかの修正を加えてゆく必要があります。しかし、現在まで我が国では、

	集中治療室でどのように抗生物質が使用されているかを調べた調査が存在しません。そのため、今回、国内の複数の集中治療室でどのように抗生物質が使用されているかを調べる、国内初の調査研究を行います。
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	1 1 1 3 6
課 題 名	術前 CT に基づいた変形性肘関節症に対する鏡視下関節形成術の臨床成績の検討
研究責任者	村瀬 剛（器官制御外科学）
概 要	我々は、変形性肘関節症に対して、術前計画として、従来の単純 X 線画像のみでなく、CT 画像（特に 3 次元再構築画像）を用いた検証の上、それに基づく関節形成術を関節鏡視下に行ってきた。今回の臨床研究は、術前 CT 画像に基づいた関節形成術を行った症例の臨床成績を明らかにし、その有用性を検討することである。
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 1 1 3 9
課 題 名	三次元ナビゲーションシステムを用いた人工股関節置換術の可動域シミュレーション
研究責任者	高尾 正樹（整形外科）
概 要	本研究では、既存の患者の画像データを使用し、異なる 2 種類の人工股関節コンポーネントの三次元可動域シミュレーションを行い、コンポーネントの設置位置や骨頭サイズ、大腿コンポーネントネック形状などが人工関節の可動域への影響を検討することである。それらに基づいて、安定した人工股関節の可動域が得られるような手術計画システムを構築する。
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 1 4 0
課 題 名	大腿骨頭壊死症に対する人工股関節全置換術の術後成績
研究責任者	高尾 正樹（整形外科）
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おり、比較的若年に発生する大腿骨頭壊死症に対しては、よい適応である。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大腿骨頭壊死症に対して行った表面置換術の術後成績を従来の人工股関節全置換術と検討し、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	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 1 4 1
課 題 名	表面置換型人工股関節全置換術における術前計画の正確性の検討

研究責任者	高尾 正樹（整形外科）
概 要	表面置換型人工股関節置換術（以下表面置換術）における術前計画は、術後大腿骨頸部骨折の危険因子とされる大腿骨頸部の段差形成や大腿コンポーネントの内反設置を回避するために重要である。しかしながら、従来の人工股関節置換術における術前計画の正確性の報告はあるが、表面置換術における術前計画の正確性の報告はほとんどない。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単純レントゲンおよび CT データを用いて行った術前計画を術後のコンポーネントサイズ、設置位置や臨床結果と比較し、術前計画の正確性を検討し、それらに基づいて良好なアライメント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	10183
課 題 名	肝細胞癌治療後の再発診断の検討
研究責任者	薬師神 崇之（消化器内科学）
概 要	肝特異性 MRI 造影剤ガドキシト酸ナトリウムは肝腫瘍の血流動態を評価できる上に、肝細胞機能も評価できる新しい造影剤であり、肝細胞癌の診断に有用である。本研究では、ラジオ波焼灼療法による肝細胞癌根治的治療後の肝細胞癌再発（局所再発・異所性再発ならびに肝内転移）診断において、標準的に施行されている造影 CT に比べ、ガドキシト酸ナトリウム造影 MRI がより早期に診断しうるかどうかを前向きに検討する。
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	11005
課 題 名	尋常性白斑に対する 308-MEL 治療におけるビタミン D3 外用剤の併用効果の確認
研究責任者	種村 篤（皮膚科）
概 要	尋常性白斑は境界明瞭な後天性完全脱色素性白斑であり、その多くは難治性で慢性であり、ステロイド外用療法、紫外線療法及び皮膚移植療法が用いられてきた。近年、ビタミン D ₃ 外用剤の単独または紫外線療法を組み合わせた治療が報告されているが、その成績は報告者によって異なる。本研究では、尋常性白斑の 308-MEL 療法に対するビタミン D ₃ 外用剤の併用効果について、ビタミン D ₃ 外用剤を塗布するタイミングの異なる群を設定し、比較検討する。
審議内容	保険加入が必要と判断した。 症例数の設定根拠について、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	11010
課 題 名	安定同位体グルコース検査ならびに高血糖クランプ検査を用いた日本人 2 型糖尿病患者に対するシタグリブチンの効果の検討
研究責任者	金藤 秀明（内分泌・代謝内科）
概 要	日本人 2 型糖尿病患者に対し、DPP-4 阻害薬（シタグリブチン）投与前、投与後 1 週間に、安定同位体グルコース検査ならびに高血糖クランプ検査を行い、投与前後のインスリン分泌能や感受性を比較検討する。
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
------	----

番 号	11027
課 題 名	変形性膝関節症患者に対するサイビスクの有効性・安全性に関する研究
研究責任者	中田 研（整形外科）
概 要	変形性膝関節症の患者を対象として、サイビスク投与後3ヶ月および6ヶ月の有効性及び安全性を確認することを目的とする。有効性の主要評価項目はVAS(Visual Analog Scale)による疼痛の評価とし、対照群は設定せずに、サイビスクの投与前からのVAS値の変化により、サイビスク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	11035
課 題 名	幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する内視鏡下胃十二指腸ステント留置術に関する観察研究
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	胃癌が進行すると、幽門狭窄により通過障害をきたすことがある。現行のガイドラインでは、緩和的胃切除術もしくは、胃空腸吻合術などの手術が選択肢として挙げられている。しかし、全身状態が不良なことも少なくなく、これらの姑息的な手術療法は慎重な判断を要します。近年、海外では内視鏡下に胃十二指腸ステント留置術を行い、比較的安全に通過障害の改善が見られるとの報告がある。国内の胃癌の患者様を対象とした前向きな研究はこれまでになく、今回、幽門狭窄を伴う根治切除不能進行再発胃癌患者を対象として、「内視鏡下胃十二指腸ステント留置術」を行うことの有効性を検証するための観察研究を計画した。
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	11058
課 題 名	糖負荷後血中ペー・アミロイド値変動とアミロイドPET（PIB）との相関
研究責任者	里 直行（臨床遺伝子治療学）
概 要	高齢化社会を迎える近未来社会において、認知症は解決の待たれる疾患である。アルツハイマーは認知症の原因として最も多い病気であり、予防・治療法の開発が求められている。そのためには診断方法が必須であるが、非侵襲的かつ簡便に行える方法はいまだ確立されていない。本研究では糖尿病の診断に日常診療で用いられている糖負荷試験を行い、糖負荷前後の血中A・の測定を行い、糖負荷後血中ペー・アミロイド値変動とアミロイドPET（PIB）との相関を検討することでアルツハイマー病の新規診断方法としての有用性を検証する。
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	11089
課 題 名	「中学生の飲酒・喫煙・薬物についてのアンケート」による中学生の薬物乱用に対する意識と環境実態の把握および経年変化の検証
研究責任者	磯 博康（社会環境医学講座公衆衛生学）
概 要	一地域の中学生に対し、飲酒・喫煙・薬物についての意識や知識、入手しやすさと生活背景等の調査

	を毎年実施することにより、中学生の飲酒・喫煙・薬物の使用を促進もしくは妨げる因子の傾向を明らかにし、薬物乱用防止の促進に役立てる。
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	11090
課 題 名	胆道癌肝葉切除例に対するゲムシタビン術後化学療法に関する薬物動態研究
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	胆道癌では、しばしば肝切除が実施されるが、この肝切除が抗がん薬に及ぼす影響は明確ではない。肝切除時は、代謝能力が大幅に低下していると考えられ、ゲムシタビンの薬理作用にも影響することが想定される。肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する術後化学療法の際のゲムシタビンの科学的根拠の検証を行うために、薬物動態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

番 号	11091
課 題 名	肺癌臨床検体から樹立した新しい培養系 CTOSs (Cancer Tissue-Originated Spheroids) を用いた、肺癌微小環境の病態解析
研究責任者	長友 泉（呼吸器内科）
概 要	肺癌臨床検体（外科手術及び生検で得られる）から、初代培養の一種である CTOSs (Cancer Tissue-Originated Spheroids) を樹立する手法を確立する。本研究は予備的な研究であり、将来は化学療法の効果予測及び予後の予測を目標とする。CTOSs は、肺癌患者の癌組織を酵素処理し、細胞塊の状態を保ちつつ特殊な条件で培養することにより得られる。薬剤感受性試験の他に、細胞運動・シグナル伝達等の基礎的な解析や免疫不全マウスによる動物実験も併用する。
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	11092
課 題 名	マイクロニードル型インフルエンザワクチンの臨床試験
研究責任者	小豆澤 宏明（皮膚科）
概 要	近年、インフルエンザをはじめとする様々な感染症の世界的流行が脅威となっているが、これらの感染症に対しては、ワクチンが唯一の根本的予防法である。我々は注射に代わる簡便で侵襲が少なく、安価で、より普及しやすいワクチンとして「貼るワクチン」の開発を目指し、マイクロニードルを使った貼るワクチンを開発し、動物モデルですでにワクチン効果を確認している。この研究では、ヒトの予防接種で使用されているインフルエンザワクチンの成分が入ったマイクロニードルが、ヒトに対して安全かつ有効であることを確かめる。
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	11093
課 題 名	腫瘍抗原 CT47 に対する免疫学的解析

研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	新規腫瘍抗原に対する免疫学的反応の解析を行うため、患者血液の提供を依頼する。抗原の同定者である研究者とともに進めている。患者血清を用いた抗体価の測定および抗体産生患者の末梢血細胞による特異的細胞性免疫反応を解析する。
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	11094
課 題 名	Acetazolamide 負荷 0-15 脳血流 PET と頸部動脈エコーの同時評価
研究責任者	渡部 直史（核医学講座）
概 要	本研究の目的は現在保険診療にて行われている Acetazolamide 負荷 0-15 脳血流 PET の施行時に頸部動脈エコー検査を併用することで脳血流定量値と頸部動脈径と流速の同時評価を行い、脳内の血流と頸部動脈の血流の関係を明らかにすることである。特に片側の内径動脈の閉塞あるいは高度狭窄症例において、患側および健側の頸部動脈が脳血流に与える影響を調べることを目的としている。
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	11104
課 題 名	重症救急患者におけるミトコンドリア機能評価に関する研究
研究責任者	小倉 裕司（高度救命救急センター）
概 要	近年、敗血症などの重症病態において酸化ストレスなどによる細胞内ミトコンドリア機能の障害が指摘されている。しかしながら、そのリアルタイムな評価法は十分に確立されていない。また、重症外傷患者や重度熱中症患者などの救急重症病態での評価はなされていない。本研究では、種々の救急重症病態における血小板ミトコンドリア機能について、患者血液検体を採取しフローサイトメトリー法を用いて評価する。
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	11105
課 題 名	直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討
研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科）
概 要	直腸癌手術において、吻合部の血流を維持するために左結腸動脈を温存した下腸間膜動脈根部リンパ節郭清が試みられている。しかし、術後縫合不全発生に関与する因子は、吻合部の血流以外にも多数存在することが知られており、左結腸動脈の温存が縫合不全発生率にどの程度影響するかは明らかでない。左結腸動脈を温存することが、術後縫合不全発生率の低下に寄与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。 ・研究実施予定期間が5年を越えるため、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	11106
課 題 名	前立腺癌のホルモン治療における QOL 調査

研究責任者	中井 康友（泌尿器学）
概 要	前立腺癌は、高齢化社会の到来により急激な増加が見込まれる癌で、2020 年には罹患数は肺癌に次いで第二位になると予想されている。前立腺癌は高齢者に発生することが多いが、高齢者への治療にはホルモン療法が選択されることが多い。ホルモン療法は極めて奏効率が高いものの、ホットフラッシュ (HF) といわれる顔面から体幹におよぶ「ほてり・のぼせ」あるいは「発汗」などの症状が出ることも多く、治療継続の妨げになることが多い。本研究の目的は、ホルモン治療における HF の現状をアンケートにより調査するものである。
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	1 1 1 0 8
課 題 名	JCOG1002 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	術前治療なしでは根治切除（癌の遺残のない切除：胃癌取扱い規約での R0 切除）が困難か、根治切除が行えても予後がきわめて不良な高度リンパ節転移を有する胃癌に対する、術前化学療法としての Docetaxel (DOC) + Cisplatin (CDDP) + S-1 併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。主要評価項目は術前化学療法の奏効割合 (RECIST) で、また副次的評価項目は 3 年生存割合、5 年生存割合、根治切除割合、手術までの治療完遂割合、術後補助化学療法までの治療完遂割合、組織学的奏効割合、有害事象発生割合とする。
審議内容	主たる解析における対立仮説について、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 1 0 9
課 題 名	肺癌患者における化学療法の治療効果判定：H2150-PET/CT を用いた腫瘍の血流評価
研究責任者	畑澤 順（核医学講座）
概 要	血管新生は、腫瘍の増大・増殖・転移などに必要とされており、血管新生に関与する因子として Vascular endothelial growth factor (VEGF) が最も重要である。近年、VEGF をターゲットし、血管新生を抑制する抗 VEGF 治療薬（商品名：アバスタ）が登場した。しかしながら、抗 VEGF 治療薬の効果を腫瘍のサイズ変化のみで評価することは、誤った治療効果判定結果をもたらす危険があるとされており、その打開案としては、直接腫瘍の血流量を測定するべきであると考えられる。同時にそれを評価する為の正確な効果判定法の確立が必要である。本研究の目的は、H ₂ ¹⁵ O-PET/CT を用いた血流イメージング法の確立と腫瘍血流を定量解析することによりアバスタをはじめとする化学療法に対する治療効果法を確立することである。
審議内容	・軽微な記載内容の修正をすること ・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 1 1 1 2
課 題 名	新規睡眠不足物質マーカーの開発
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究所）
概 要	近年、成人の睡眠時間の短縮や睡眠不足による作業効率の低下・事故の発生が大きく取りざたされ睡眠不足の脳における影響が知られてきた。子どもにおいても睡眠不足は、脳に非可逆的な影響を与えて発達の軌跡をゆがめ、感情コントロールの困難さや多動衝動性・不注意等の発現につながる可能性が指摘されている。しかしながら、現在睡眠不足の程度を客観的にはかる指標はいまだない。我々は睡眠不足を定量できるマーカーを開発する。

審議内容	低学年用の説明文書を作成すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 1 2 3
課 題 名	慢性閉塞性肺疾患の血清中エクソソームの解析
研究責任者	鈴木 真優美（呼吸器内科）
概 要	慢性閉塞性肺疾患(COPD)はWHOによると2030年には死因の第3位になると予測されている。病態の詳細は不明で有用なバイオマーカーがなく治療は主として対症療法である。種々の細胞から分泌されるエクソソームは、血清中でも安定に存在するためバイオマーカーとしての可能性が注目されている。そこでCOPD、対症肺疾患患者、健常人の血清中エクソソームを解析しバイオマーカーとしての可能性や病態解明、治療に役立て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	修正の上承認

○重篤な有害事象に関する報告

番 号	1 0 1 3 8
課 題 名	ヒト型化抗 IL-6 受容体抗体(トシリズマブ)の全身性強皮症に対する影響を探索する無作為比較多施設試験
研究責任者	嶋 良仁（免疫アレルギー内科）
概 要	成人（20～65 歳）で、中等度以上の皮膚硬化病変をもつびまん型全身性強皮症に対してトシリズマブを投与し、慣習的既存治療を継続された参加者に比べて、機器を用いた客観的な皮膚硬度が改善する、医師の診察による定性的皮膚硬度スコアが改善する、患者の QOL（HAQ: health assessment questionnaire）と関節可動域が改善する、という仮説を検証する。
審議内容	臨床研究の継続に問題は無いものと判断した。
審議結果	継続可

以 上