

平成23年度第8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11月9日(水) 15時00分～17時00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、岩崎委員、鶴飼委員、上坂委員、横山委員、
 白倉委員、末澤委員
 欠席者 竹原副委員長、富田副委員長、瀬戸山委員
 書記 藤間

【審議】

- ・変更申請 16件（承認14件、条件付き承認2件）
- ・新規申請 34件（承認17件、条件付き承認2件、修正の上承認14件、再審議1件）

【報告】

- ・変更申請 1件（承認1件）
- ・研究計画書からの逸脱の報告 2件（継続可2件）
- ・実施状況報告 12件（承認12件）
- ・研究終了報告 4件（承認4件）

○変更審査（審議）

番 号	11086-2
課 題 名	ストーマをもつ患者と家族のレジリエンスに関する研究
研究責任者	新田 紀枝（保健学科）
概 要	本研究の目的は、地域で生活をしている消化器系ストーマをもつ患者および家族が、ストーマを受容し、社会生活に適應する過程をレジリエンスの概念を用いて明らかにすることである。一時的、永久ストーマ患者およびその家族を対象にして面接調査（各々10 数名程度）を行い、作成された逐語録から「レジリエンス」の概念を用いて内容分析を行う。
変更内容	研究対象者の追加
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	11101
課 題 名	IL-6 依存性炎症誘導アンブが関与する神経・筋疾患の発症のメカニズムの解析
研究責任者	村上 正晃（免疫発生学）
概 要	IL-6 依存性炎症誘導アンブ（IL-6 アンブ）（1型コラーゲン陽性細胞に IL-6 と IL-17A が作用する炎症惹起機構）と神経変性疾患の関連性の解析とその後の神経変性疾患診断法、治療薬開発を目的とし。以下の研究を行う。神経変性疾患患者の血中 IL-6 アンブ関連分子量と臨床症状との関連を解析。IL-6 アンブ関連分子が神経変性疾患の補助診断となれば、抗体/化合物を用いて細胞系、マウス系にて疾患との関連を検討。
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	11169
課 題 名	「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」（患者・医師対象調査）

研究責任者	金倉 謙（血液・腫瘍内科）
概 要	医療財源の逼迫に伴う患者（窓口）負担の増加が顕著なものとなり、高額な抗がん剤や医療機器の登場、長い臨床経過などで、患者の経済的負担は大きな悩みとなりつつある。今回、がんに関連する入院期間・外来通院頻度・患者窓口負担の実態についてアンケート調査を行う。回答者のプライバシーを守るため、調査票は無記名回答、郵送返送とする。また、医学的情報の提供については、患者の同意を得る。
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 7 8
課 題 名	近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	本研究は、GIST 患者の治療実態を後方視的に調査し、治療法選択の現状および再発・予後に影響する因子を探索することにより、GIST 患者診療に役立てることを目的とする参加施設において、対象期間内に治療をされた全ての GIST 患者の臨床情報を登録用紙に記入し、登録事務局へ送付する。得られた情報を集計して、治療法選択および再発・予後に影響する因子などの検討を行う。集計結果および検討結果は参加施設へ還元される。本研究は、多施設共同の疫学調査研究である
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	1 1 1 8 3
課 題 名	職員の感染性微生物に対する防御抗体獲得率の調査
研究責任者	吉岡 範（感染制御部）
概 要	目的は職員の各種感染症に対する抗体陽性率の把握である。対象は 2000 年 1 月～2010 年 12 月に行われた職員検診結果とし、必要に応じて職員感染症検診残余検体を用いて院内感染対策上重要とされる感染性微生物に対する抗体などの追加測定および解析を行う。
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	承認

番 号	1 1 1 8 8
課 題 名	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の異時性多発に関する多施設共同後ろ向きコホート研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後は別部位に発生する胃癌の高リスク群である。内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後の検査の間隔などを決定する目的で、大阪大学および関連 11 施設において ESD により治癒が得られた群の長期の多発胃癌の累積発生率を検討する。
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 1 2 0 1
課 題 名	白蓋横靭帯をガイドとした人工股関節全置換術の白蓋コンポーネント設置の正確性の検討

研究責任者	菅野 伸彦（運動器医工学治療学）
概 要	人工股関節全置換術において臼蓋コンポーネントの設置角度は、インプラント間でのインピンジメントを回避し脱臼を予防する上で重要である。臼蓋の寛骨臼切痕をまたぐ靭帯である臼蓋横靭帯は人工股関節全置換術中の臼蓋コンポーネント設置のガイドとしての有用性であるとの報告は散見されるが、統一した見解はない。そこで本研究の目的は、当院および関連病院で行った人工股関節全置換術術前の CT データを用いてコンピューターシミュレーションを行い、臼蓋横靭帯の解剖学的走行が、疾患や性別によって影響されるか、また、臼蓋横靭帯をガイドとした臼蓋コンポーネントの設置角が、インピンジメントを回避するのに十分な正確性を持って施行できるかを評価することである。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	11202
課 題 名	外来化学療法センターにおける B 型肝炎および C 型肝炎ウイルスキャリアに対する免疫抑制・化学療法の安全性の検討
研究責任者	西田 勉（消化器内科）
概 要	B 型肝炎ウイルス (HBV) キャリアに免疫抑制・化学療法を施行した場合、HBV の再活性化により肝炎が発症することが知られている。しかし実際、外来化学療法の現場での B 型肝炎マーカーの測定や、再活性化の現状は不明である。当院外来化学療法センターにて 2003 年 12 月から 2011 年 3 月までの期間、どのくらいの頻度で B 型肝炎および C 型肝炎ウイルスキャリア患者に免疫抑制・化学療法が施行されたかおよび肝炎ウイルスの再活性化率およびその安全性を後ろ向きに検討した。
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	11206
課 題 名	ナビゲーションを用いた人工股関節全置換術の 10 年以上の成績
研究責任者	菅野 伸彦（運動器医工学治療学）
概 要	人工股関節全置換術において臼蓋コンポーネントの設置角度は、インプラント間でのインピンジメント（衝突）を回避し脱臼を予防する上で重要である。ナビゲーションが臼蓋コンポーネント設置精度向上に有効であるとの報告は散見されるが、その長期成績に及ぼす臨床的有用性を明らかにした報告はない。そこで本研究の目的は、当院で行った人工股関節全置換術で 10 年以上経過した症例のナビゲーションに使用の有無による長期成績への影響を評価することである。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	11209
課 題 名	眼底自発蛍光と視力との関係の検討
研究責任者	辻川 元一（眼科）
概 要	Stargardt 病は小児の視力低下を示す眼科遺伝性疾患のひとつであり、通常視力予後はわるいとされている。しかし、我々は日常の臨床において黄斑部に眼底自発蛍光が残存している症例で視力が 1.2 程度とよい視力を示すものがあることに気がついた。もし、眼底自発蛍光の有無が視力予後に関連するのであれば、日常臨床においても Stargardt 病の管理に重要である。我々は仮説を証明するために眼底自発蛍光と視力との関係を診療記録からレトロスペクティブに検討する。

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	10213
課 題 名	アトピー性皮膚炎に対する抗炎症外用薬によるプロアクティブ療法における有用性に関するランダム化比較試験
研究責任者	室田 浩之（皮膚科学教室）
概 要	初発または再燃した成人アトピー性皮膚炎患者を対象に、ステロイド外用薬または免疫調整外用薬によるプロアクティブ療法が寛解期間に及ぼす影響をみることを目的に、アンテベート軟膏塗布群またはプロトピック軟膏塗布群および保湿剤塗布群間で比較検討する。
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	10287
課 題 名	安定期腎移植患者の免疫抑制療法におけるタクロリムス徐放剤，ミコフェノール酸モフェチル，ステロイド1日1回投与に関する研究
研究責任者	高原 史郎（先端移植基盤医療学）
概 要	安定期腎移植患者における標準的免疫抑制療法であるタクロリムス＋ミコフェノール酸モフェチル＋ステロイドの3剤併用療法の1日1回投与の検討は、更なる服薬コンプライアンス向上を可能にし、移植腎の長期生着につながる事が期待され、最適な免疫抑制療法を実現する臨床研究となる。安定期腎移植患者においてミコフェノール酸モフェチルを1日2回投与から1日1回投与に切り替えた際の有効性・安全性との関連を調査する。
審議内容	・コンプライアンス群とノンコンプライアンス群の比較において、インフォームド・コンセントの記載内容および症例数について検討し、次回委員会にて再審議をすることとなった。 ・説明文書に1日1回投与の利点および問題点を記載すること。
審議結果	再審議

番 号	10344
課 題 名	経皮吸収されたリポカインによるインスリン抵抗性改善作用に関する臨床研究
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学講座）
概 要	アロマセラピーで用いられるキャリアオイルの中には、疫学的に、また栄養学的に動脈硬化性疾患の予防効果が示されている脂質を含むものがある。インスリン抵抗性や動脈硬化の改善に関与する、リポカインの一つであるパルミトレイン酸(C16:1)を含むキャリアオイルを使用したマッサージ前後での経皮吸収能や血中動態、生理機能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	10347
課 題 名	酒皰(しゅさ)に対するラパマイシン局所外用療法の開発に関する臨床試験
研究責任者	金田 眞理（皮膚科）
概 要	酒皰は白人種で頻度の高い皮膚疾患で、症状は繰り返す潮紅と発赤にはじまり、進行時は小丘疹や鼻瘤が主徴となる。本邦では鼻瘤形成は少なく紅斑が主である。酒皰の病因病態は不明で、現時点では

	有効な治療法のない難治性疾患である。我々はラパマイシン外用薬による結節性硬化症患者の顔面の血管線維種の治療時に、本外用薬の酒皸に対する有効性をみいだした。そこで、その効果を検証し酒皸に対する安全かつ有効な治療薬の開発を目指す。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・除外基準について再度検討すること。 ・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	10365
課 題 名	経皮吸収されたリポカインによる動脈硬化改善作用に関する臨床研究
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学講座）
概 要	アロマセラピーで用いられるキャリアオイルの中には、疫学的に、また栄養学的に動脈硬化性疾患の予防効果が示されている脂質を含むものがある。インスリン抵抗性や動脈硬化の改善に関与する、リポカインの一つであるパルミトレイン酸(C16:1)を含むキャリアオイルを使用したマッサージ前後での経皮吸収能や血中動態、生理機能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	11080
課 題 名	末期肝不全における発癌に関与するマイクロ RNA の解明と臨床的意義に関する検討
研究責任者	森 正樹（消化器外科）
概 要	本研究の目的は、肝移植レシピエントにおける切除組織、末梢血および骨髄液において症例間で発現差のあるマイクロ RNA を検索し、発癌との関連を検討することにより、硬変肝における癌の発生・進展に関与するマイクロ RNA を同定し、癌の発生予測および有効な予防法を確立することである。肝移植手術の際の全身麻酔下に末梢血、骨髄液および切除組織の採取を行う。採取された末梢血・骨髄液および切除組織を用いて、分子生物学的解析を行う。
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	11102
課 題 名	KRAS 野生型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/Cetuximab/Radiation 併用療法 第 I / II 相試験
研究責任者	池田 正孝（消化器外科）
概 要	KRAS 野生型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/Cetuximab/Radiation (SOX/Cet/Rad) 併用療法について、第 I 相試験部分においてはそれぞれの併用療法の最大耐用量 (MTD: Maximum Tolerated Dose) および推奨用量 (RD: Recommended Dose) を決定する。第 II 相試験部分においては、併用療法の有効性および安全性を検討する。
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	11103
課 題 名	KRAS 変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/Radiation 併用療法 第 I / II 相試験

研究責任者	池田 正孝（消化器外科）
概 要	KRAS 変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/Radiation (SOX/Rad) 併用療法について、第 I 相試験部分においては併用療法の最大耐用量 (MTD: Maximum Tolerated Dose) および推奨用量 (RD: Recommended Dose) を決定する。第 II 相試験部分においては、併用療法の有効性および安全性を検討する。
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	11118
課 題 名	ホスホグリセリド結晶沈着症の臨床像と病態の解明
研究責任者	橋本 伸之（整形外科）
概 要	ホスホグリセリド結晶沈着症は本邦にのみ発生が知られている極めて稀な疾患である。本疾患の凍結組織を対象として、遺伝子発現の網羅的解析および質量分析を行ない、代謝異常のメカニズム・結晶成分について解明する。また本邦にこれまで報告のあった 8 例の追跡調査を行いその自然経過を明らかにする。
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	11120
課 題 名	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第 III 相試験
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
概 要	画像的非浸潤癌を除く臨床病期 I 期の肺野末梢非小細胞肺癌を対象として、試験領域である区域切除が現在の標準術式である肺葉切除に比べて全生存期間において非劣性である事を、ランダム化試験により証明する。
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	11128
課 題 名	術後病理病期 IB (T2a \geq 4cm) /II/IIIA 期非小細胞肺癌完全切除例の術後化学療法における CBDCA+TS-1 併用療法の忍容性試験
研究責任者	井上 匡美（呼吸器外科）
概 要	術後病理病期 IB (T2a \geq 4cm) /II/IIIA 期非小細胞肺癌完全切除例に対して術後化学療法として CBDCA+TS-1 併用療法を実施し、投与完遂性を検討する。また、併せて安全性、無再発生存期間、生存期間についても検討する。主要エンドポイント：4 コース終了時点の投与完遂性（完遂コース）副次的エンドポイント：安全性、2 年無再発生存期間、全生存期間
審議内容	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	11129
課 題 名	子どもの入眠時刻、睡眠時間、生活背景が脳の実行機能に及ぼす影響

研究責任者	谷池 雅子（子どものこころの分子統御機構研究センター）
概要	子どもにおける睡眠の問題は、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。とりわけ前頭前皮質が司る実行機能は、睡眠不足に感受性が高い。アンケート調査により小学生の睡眠の様態および睡眠に影響をおよぼす環境要因を捉えるとともに子どもの実行機能を測定し、両者の関係を統計的解析を用いて明らかにする。
審議内容	軽微な記載事項の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	11142
課題名	切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタピン+CDDP+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタピン+CDDP 治療の第 I/II 相試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
概要	未治療切除不能・再発胆道癌患者（肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌）を対象とし、第 I 相試験およびランダム化第 II 相試験を行い、ゲムシタピン+シスプラチン（CDDP）+WT1 ペプチドワクチン併用療法とゲムシタピン+CDDP 療法の安全性、WT1 ペプチドワクチンの胆道癌化学療法における生存期間延長効果を検討する。また、その結果をもって、WT1 ペプチドワクチン併用治療が、続く第 III 相試験の試験治療として適切かどうか判断する。
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	11149
課題名	母体の抗 Jr ^a 抗体が胎児貧血を起こす機序を解明する
研究責任者	富松 拓治（産科婦人科）
概要	Jr ^a 抗原は赤血球の表面抗原のひとつで、非常に高い頻度に認められる。Jr ^a 抗原を持たない患者は、日本人の 0.03% に存在する。このような女性が妊娠した場合、胎児は Jr ^a 抗原が陽性であることが多く、母体の血液中に抗 Jr ^a 抗体が産生され、胎児に重症の貧血を起こすことが知られている。このような、抗 Jr ^a 抗体による胎児貧血の病態は、Rh 不適合妊娠とは異なり、溶血の程度が軽いと報告されているが、その発生機序についてはいまだ解明されていない。同様の経過は Kell においても知られており、溶血性貧血だけではなく、抗体が赤血球系前駆細胞の分化を抑制するという機序が証明されている。我々は抗 Jr ^a 抗体においても、同様の機序があるのではないかと推測している。本研究では、同意を得られた患者から採取した臍帯血より単核球を分離し、当院で経験した抗 Jr ^a 抗体陽性妊婦の保存血清を用いて、コロニーアッセイを行い、胎児貧血の病態を解明する。
審議内容	連結不可能匿名化を行い個人情報を保護すること。
審議結果	修正の上承認

番号	11151
課題名	レナリドミド投与患者における多発性骨髄腫 MRD の測定に関する臨床研究
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
概要	多発性骨髄腫及び形質細胞腫に対してレナリドミド治療を行う患者を対象に、PCR 法による微小残存病変定量検査の妥当性を検討する。多発性骨髄腫や形質細胞腫では、腫瘍細胞と正常の形質細胞とを区別する手段がないが、産生する Ig がモノクローナルで有ることを利用し、患者病変特異的 Ig のプライマーを設定することにより、骨髄腫病変を PCR 法によって経時的に評価する。

審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・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 1 5 6
課 題 名	呼吸器疾患の自己抗体解析
研究責任者	木田 博（呼吸器内科）
概 要	本研究では、様々な呼吸器疾患における自己抗体を検討する。呼吸器疾患の患者、健常人血清を採取する。採取した血清を用いて、蛋白アレイ法により疾患特異的自己抗体の網羅的検索を行う。引き続き、網羅的検索の結果得られた候補自己抗体の臨床的有用性（診断、予後予測等）を検討する。さらに自己抗体に対応する抗原蛋白の肺病変における局在を検討する。
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 1 5 7
課 題 名	冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対する ARB の心保護効果の検討 ―多施設共同無作為化比較試験―
研究責任者	中谷 敏（機能診断科学講座）
概 要	ARB 製剤には降圧効果のみならず多面的な作用により臓器保護効果を示す報告があるが薬剤間の明確な差異を検討した報告は少なく病態に応じた使用選択の根拠に乏しい。今回、われわれは心機能障害が進展しやすいとされる冠動脈疾患の既往を持つ高血圧合併高齢者において、PPAR- γ 活性を示す ARB（イルベサルタン）と有さない ARB（カンデサルタン及びバルサルタン）の心形態や心機能に与える影響を比較検討することで疾患ニーズに適した薬剤選択の可能性を探索する。
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	1 1 1 5 9
課 題 名	MRSA に関する real-time PCR を用いた持ち込み・院内伝播の前向き調査（単施設研究）
研究責任者	関 雅文（感染制御部）
概 要	MRSA（メチシリン耐性ブドウ球菌）は院内感染の重要な原因菌である。これまで我々は、細菌を直接培養する方法によって、MRSA保菌患者を調査してきたが、菌同定までに2-3日が必要であり、より迅速で高感度な遺伝子レベルでの検出法が望まれていた。今回、数時間で菌同定が可能なReal-time PCR 法が登場したため、特に救命救急病棟を対象に、MRSAの保菌状況や他者への伝播を同方法にて確認し、従来の細菌培養法と比較検討する。
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	1 1 1 6 0
課 題 名	敗血症における次世代シーケンサーを用いた原因菌の同定（単施設研究）
研究責任者	関 雅文（感染制御部）
概 要	敗血症においては、原因菌の同定は5-10%程度に留まっており、原因菌を標的とした抗菌薬選択が難しい。

	死亡率も依然として40%近いが、その研究が進んでいない。そこで、原因菌究明のため、従来の血液培養と共に、血液検体から菌遺伝子を抽出し、それを次世代シーケンサーで解析することで、遺伝子レベルでの原因菌を試み、細菌培養法との比較検討を行いたいと考えている。
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	1 1 1 6 1
課 題 名	胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対して化学療法を先行して行い、治癒切除が可能であると判断された場合に肝転移巣および胃原発巣切除を行うこととし、肝転移症例のうち治癒切除に至る割合、肝転移巣を含めた切除の安全性、治癒切除症例の予後、予後因子解析に基づく肝切除を含めた外科切除の適応基準を検証する。（主要評価項目：治癒切除例の3年生存率）
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 6 3
課 題 名	加齢黄斑変性患者における栄養疫学調査ならびに生活習慣調査
研究責任者	五味 文（眼科）
概 要	欧米における栄養疫学調査から、加齢黄斑変性の発症・進展と食事、特にビタミン C、E、カルテノイド(β -カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン)、オメガ3 不飽和脂肪酸、亜鉛の摂取量との関連が示されているが、本邦では同様の調査はこれまで行われていない。また喫煙との関連の可能性もこれまで強く示唆されている。本邦でも加齢黄斑変性患者は近頃増加しているため、今回これらの要因について検討することとした。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・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 1 6 5
課 題 名	MRSA 肺炎診断・治療の実態調査（多施設研究）
研究責任者	関 雅文（感染制御部）
概 要	わが国の肺炎ガイドラインにおいて、MRSA（メチシリン耐性ブドウ球菌）肺炎に関する一定の診断基準と治療方針が示されているが、実際の臨床の現場では、MRSA が喀痰から分離されても、それは単なる保菌であって、治療対象となる感染症ではない可能性が指摘されている。この点を受けて、MRSA 肺炎の診断根拠、MRSA の分離頻度、および使用された抗 MRSA 薬の妥当性等を全国規模で評価する。
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	1 1 1 6 6
課 題 名	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の検討

研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概要	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する手術施行予定の患者を対象に、静脈血栓塞栓症の予防を目的としてエノキサパリンを投与し、その安全性および有効性について検討すること。
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	11171
課題名	グルコーストランスポーター1欠損症候群の実態と診断治療指針に関する研究
研究責任者	下野 九理子（小児科）
概要	グルコーストランスポーター1欠損症候群（以下 GLUT1-DS と略す）は、脳のエネルギー代謝基質であるグルコースが中枢神経系に取り込まれないことにより生じる代謝性脳症で、乳児期早期に発作性異常眼球運動、てんかん発作で発症し、発達遅滞、筋緊張低下、痙性麻痺、小脳失調、ジストニアなどの神経学的症状を合併する。本症の認知、理解が小児神経科医、神経内科医の中で十分ではなく、未だに全国で診断をされずにいる本症患者が相当数存在するのではないかと危惧される。本症は早期治療がなされれば脳低糖状態を是正し、その発作、知的予後ともに改善する可能性が高い。今回、その全国多施設共同研究により日本人における本疾患の特性や症状の特徴について検討し、早期診断・治療ガイドラインを作成する。
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	11191
課題名	West 症候群の発作時頭皮脳波における高周波解析
研究責任者	下野 九理子（小児科）
概要	皮質形成異常を伴う症候性 West 症候群において早期の外科的切除の有効性が報告されている。しかし、髄鞘化の未熟な乳児期の頭部 MRI において皮質形成異常の局在を確認することが困難である。近年、頭蓋内脳波記録にて高周波帯域がてんかん原性領域を示すと報告されているが、頭皮脳波における報告は少ない。West 症候群のスパズム発作時の頭皮脳波で高周波の出現部位が他の頭部画像検査の結果と一致するかを比較し、スパズムのてんかん原性領域を同定できるか、また発作予後や治療効果を予測できるかを検討する。
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	10138
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【公開用あり】
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
------	-----

○研究計画書からの逸脱の報告

番 号	10022-2
課 題 名	WT1 ペプチドワクチンによる再発抑制効果を期待した小児悪性骨・軟部腫瘍対象パイロット試験
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
概 要	初回治療もしくは再発後に化学療法などの治療によって画像上部分寛解以上を得たが再発の危険が高く生命予後が不良と考えられる小児悪性骨・軟部腫瘍、神経芽腫患者に対し WT1 ペプチドワクチンの投与をおこない、免疫学的腫瘍抑制効果を無増悪生存期間で評価する。 多施設臨床研究である。
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