

平成23年度第9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12月14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、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、横山委員、白倉委員、末澤委員
 欠席者 瀬戸山委員
 書記 藤間

【審議】

- ・変更申請 1件 (条件付き承認1件)
- ・新規申請 38件 (承認15件、修正の上承認24件、条件付き承認1件)
- ・再審議 1件 (修正の上承認1件)
- ・重篤な有害事象に関する報告 3件 (継続可3件)
- ・安全性情報等に関する報告 1件 (継続可1件)

【報告】

- ・変更申請 9件 (承認9件)

○変更申請 (審議)

番 号	11151-2
課 題 名	C型慢性肝炎患者に対するインターフェロン治療中の末梢血単核球内におけるシグナル伝達機構の動態解析
研究責任者	宮城 琢也 (消化器内科)
概 要	多発性骨髄腫及び形質細胞腫に対し、新規治療薬(サリドマイド、レナリドミド、ボルテゾミブ)を用い、CR(完全寛解)を目指した治療を行う患者を対象に、PCR法による微小残存病変(MRD)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あることを利用し、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。
変更内容	・研究実施場所の変更・追加 ・課題名・実施計画の内容変更
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

○新規審査

番 号	11133
課 題 名	慢性蕁麻疹における血小板の活性化と病勢マーカーへの応用へ向けた症例集積研究
研究責任者	室田 浩之 (皮膚科)
概 要	慢性蕁麻疹はありふれた皮膚疾患であるが、その病因、病態は不明の点が多く、QOL低下のみならず時に生命予後に関わり、治療に苦慮することも多い。近年蕁麻疹における凝固系の活性化が注目されており、凝固系に関連する血液検査結果が蕁麻疹の病勢を反映すると報告されている。本研究ではこれまでに血小板の活性化が確認された蕁麻疹症例の臨床的特徴および治療介入効果を集積し解析するものである。
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	11187
-----	-------

課題名	術前化学療法施行症例におけるノンセンチネルリンパ節転移の予測因子の検討
研究責任者	島津 研三（乳腺内分泌外科）
概要	乳癌の手術治療においてセンチネルリンパ節に転移があっても、40-70%にはそれ以上のリンパ節転移がない。このような症例を予測することができれば、さらなるリンパ節切除が省略可能となり、患者のQOLの改善に非常に有益である。本研究では対象症例の臨床病理学的因子からノンセンチネルリンパ節転移予測因子を検出する。さらにそれらをスコア化することによって予測モデルを作成することを目的とする。
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	11216
課題名	急性腎障害に対する持続腎代替療法についての多施設後方視的研究
研究責任者	宇治 満喜子（集中治療部）
概要	急性腎障害 (acute kidney injury : AKI) は ICU における重症患者に好発する臓器不全であり、重篤な場合には持続腎代替療法 (continuous renal replacement therapy: CRRT) を必要とする。特に、本邦ではいくつかの点で国際的に独特な治療方法が選択されているが、その妥当性の評価はほとんどされておらず、かつ海外ではほとんど知られていない。今回の研究の主な目的は、日本で行われている、海外と比較して低治療強度の CRRT が予後に与える影響を明らかにし、その妥当性を評価すること、また、CRRT 時に使用する抗凝固薬のうち、日本で多く使われているナファモスタットによる CRRT の有効性/安全性の評価である。対象症例を後方視的に検討し、情報は診療記録より抽出するという方法で行う。
審議内容	研究の目的を含む研究の実施についての情報を当該診療科ホームページ上で公開し、研究対象者に拒否権を与えること。
審議結果	修正の上承認

番号	11217
課題名	デジタル式傾斜計を用いた骨盤傾斜簡易測定器の精度検証と有用性
研究責任者	菅野 伸彦（運動器医工学治療学寄附講座）
概要	人工股関節全置換術 (THA) では、人工関節設置に参照する骨盤座標系を決定する必要がある。両側の上前腸骨棘と恥骨結合からなる平面 (APP) は、頻繁に用いられているが、APP の矢状面の傾斜 (骨盤傾斜と同義) は個体差が大きいことが問題である。骨盤傾斜が異常な症例では、APP を参照すると設置角不良を生じる。臥位での骨盤傾斜は CT で計測できるが、煩雑である。体表から骨盤傾斜を計測するためにデジタル式傾斜計を用いた骨盤傾斜簡易測定器を作成し、術前にあらかじめ計測をしている。本研究の目的は、その計測精度、再現性を算出し、有用性を評価することである。
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

番号	11218
課題名	質量分析装置 MALDI バイオタイパーの微生物菌種同定における有用性評価
研究責任者	豊川 真弘（臨床検査部）
概要	微生物の菌種同定は、感染症原因菌の決定や治療抗菌薬の選択において極めて重要である。近年、質量分析法を用いた新たな菌種同定技術が開発されたことを受けて、10 分程度で、細菌のみならず真菌をも対象にした菌種同定が可能となった。本研究では、質量分析装置 MALDI バイオタイパーの微生物菌種同定における有用性評価を行う目的で、臨床分離株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 1 2 2 3
課 題 名	肥満 2 型糖尿病の臨床像
研究責任者	下村 伊一郎 (内分泌・代謝内科学)
概 要	近年の 2 型糖尿病患者増加には、肥満・内臓脂肪蓄積が寄与している。このようなタイプの糖尿病は、その発症背景、血管合併症などの臨床像が異なる可能性があり、臨床上予防・介入していく上で両者を分類することが有用であると考え。今回、腹部肥満 2 型糖尿病の臨床像を明らかにすることを目的とし、当院にてすでに入院加療を行った 2 型糖尿病患者を腹部肥満の有無で分類し、上記臨床像の相違をレトロスペクティブに調査する。
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 2 5
課 題 名	感染性心内膜炎患者における周術期頭蓋内合併症についての後ろ向き研究
研究責任者	吉岡 大輔 (心臓血管外科)
概 要	感染性心内膜炎患者において脳卒中等の頭蓋内合併症は、予後や手術時期を規定する重要な因子である。しかし、これまで頭蓋内合併症の発生頻度や予測因子について十分な知見が得られていない。本研究では多施設共同研究で心臓手術を受けた感染性心内膜炎患者の検査所見および画像データを後ろ向きに検討し、頭蓋内合併症の頻度や有効な予測因子を確立することで適切な手術時期の決定および適切な治療・予防を行うことを目的とする。
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 2 2 6
課 題 名	再発又は難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を対象としたベンダムスチン治療に関する観察研究
研究責任者	柴山 浩彦 (内分泌・代謝内科学)
概 要	再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及び マントル細胞リンパ腫の治療戦略は定まっていない。新規治療薬であるベンダムスチンが臨床導入され、当該疾患の 再発治療の内容も変貌していく可能性があり、ベンダムスチンの治療効果を評価する上で実地診療における 治療実態を把握することが必要である。2010 年 12 月～2012 年 3 月までに大阪リンパ腫研究会参加施設にて ベンダムスチンが処方された患者を対象として患者背景、有効性及び安全性を後方視的に検討する。また、登録患者について予後データ (無増悪生存期間、生存期間) について収集する観察研究も実施する。
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 2 3 1
課 題 名	進行非小細胞肺癌症例における長期生存症例のレトロスペクティブ研究

研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）
概 要	進行非小細胞肺癌の生存期間中央値は 8～10 ヶ月と予後不良であったが、2002 年 7 月にゲフィチニブが承認されてから、我々は実臨床においてしばしば 5 年以上の長期生存例を経験するようになった。しかしながら、ゲフィチニブを含む治療戦略がどのように長期生存例に寄与しているかは不明である。そこで我々は、ゲフィチニブ投与により奏効が得られた症例を対象に、臨床背景および治療歴が生存期間に与える影響をレトロスペクティブに評価する臨床研究を計画した。
審議内容	研究の目的を含む研究の実施についての情報を当該診療科ホームページ上で公開し、研究対象者に拒否権を与えること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 3 3
課 題 名	スタッフ連携教育への介入が人工膝関節置換術の術後リハビリテーションに与える影響の後方視的検討
研究責任者	井上 隆弥（麻酔集中治療医学講座）
概 要	末梢神経ブロックによる人工膝関節置換術（TKA）の術後鎮痛が本邦で普及し始め早数年になるが、良好な鎮痛効果を得られる一方、末梢神経ブロック特有の副作用が前面に出ることで、持続神経ブロックに不慣れた病棟スタッフから敬遠され、理解が得られない可能性が推測される。今回は TKA に対する末梢神経ブロックについて、各科スタッフへの連携と教育を行うことで認められる変化を、術後リハビリテーションの側面から後方視的に検討する。
審議内容	対象期間の確認
審議結果	承認

番 号	1 1 2 3 6
課 題 名	黄斑円孔に対する硝子体手術後の長期経過観察（後ろ向き研究）
研究責任者	坂口 裕和（眼科）
概 要	黄斑円孔に対し、硝子体手術を施行し、視力変化、合併症の有無を長期的に検討する（後ろ向き研究）対象は 1998 年 2 月から 1999 年 4 月に硝子体手術を施行された症例であり、術前および手術後 5 年間のデータを収集し、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 2 4 1
課 題 名	人工股関節全置換術後における骨盤傾斜角の 5 年追跡調査
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。臼蓋コンポーネントの設置角度は骨盤傾斜角に影響を受けるため、骨盤傾斜角が術後変化すると臼蓋コンポーネントの機能的設置角度が不良となる可能性がある。術後 1 年においては骨盤傾斜角が変化しないとの報告が散見されるが、1 年より長い術後経過期間における各姿勢の骨盤傾斜角の変化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 5 年経過した症例における骨盤傾斜角の変化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	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 4 3
課 題 名	特発性角膜内皮炎の実態把握と診断法確立のための研究
研究責任者	西田 幸二（脳神経感覚器外科学）
概 要	角膜内皮細胞に特異的な炎症を突然に生じる特発性角膜内皮炎は、重篤な視力障害を引き起こし、最終的には水疱性角膜症に陥る病態不明な疾患であり、診断基準や治療方法も確立されていない。近年特発性角膜内皮炎におけるサイトメガロウイルス (CMV) の関与に注目が集まっている。本研究では、大阪大学において CMV 角膜内皮炎と診断された症例に関する観察研究を行い、診断基準の作成と治療方法の提案を目的とした研究を行う。
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 2 5 2
課 題 名	心臓外科手術におけるレミフェンタニルの使用とシバリング発生の関連性の検討
研究責任者	植田 一吉（麻酔・集中治療医学講座）
概 要	近年、心臓手術では循環動態の安定や早期覚醒を目指して超短時間作用性オピオイドのレミフェンタニルを使用している。レミフェンタニルはシバリングとの関連性を指摘されておりシバリングによって酸素消費量が増大し心筋虚血が悪化する可能性がある。今回手術中のレミフェンタニルの使用によって術後のシバリングが増大するかを後方視的に検討する。
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 0 3 3 1
課 題 名	植込み型補助人工心臓による社会復帰を目指した長期在宅治療（Life-Long-Support; LLS）調査研究
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
概 要	末期的重症心不全のため心臓移植以外に保険適応となる治療法がないが、年齢や医学的条件、本人の意思などから移植適応とならない患者を対象とし、植込み型補助人工心臓を最終治療とし、社会復帰を目指すライフロングサポートの可能性を模索する。その対象となる患者群を全国規模で把握し、その数、医学的背景、予後、適応基準、安全管理指針、植込み型補助人工心臓の選択等を明らかにし、もってその導入を図るための医学的データとする。
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 0 6
課 題 名	切除可能なヒトパピローマウイルス陽性原発不明癌頸部リンパ節転移に対する放射線単独療法による低侵襲治療 多施設共同第 II 相臨床試験
研究責任者	猪原 秀典（頭頸部外科学講座）
概 要	原発不明癌頸部リンパ節転移に対する標準治療は手術±術後照射である。一方、ヒトパピローマウイルスは子宮頸癌の原因であるが、近年、ヒトパピローマウイルスが中咽頭癌の一部の発生にも関与していることが明らかになった。また、ヒトパピローマウイルス陽性中咽頭癌はヒトパピローマウイルス陰性中咽頭癌と比較して予後が良好であることが明らかとなり、ヒトパピローマウイルス陽性中咽

	頭進行癌ではより低侵襲な治療が可能であると考えられるようになった。また、原発不明癌頸部リンパ節転移の原発巣の多くは中咽頭であると従来より考えられているが、原発不明癌頸部リンパ節転移の一部からはヒトパピローマウイルスが検出され、そうした例では不顕性の原発巣が中咽頭に存在すると考えられている。本研究では、切除可能なヒトパピローマウイルス陽性原発不明癌頸部リンパ節転移を対象として放射線単独療法を主体とした一次治療を行い、予後と有害事象について検討することを目的とした多施設共同第 II 相臨床試験を行う。
審議内容	症例報告書の提出方法をメールから郵送に変更すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11077
課 題 名	婦人科腫瘍に対するセンチネルリンパ節生検についての研究
研究責任者	小林 栄仁（産科婦人科）
概 要	婦人科腫瘍癌根治術に際し、センチネルリンパ節（腫瘍細胞が原発巣からリンパ管を通り最初に転移の成立するリンパ節）を蛍光色素である Indocyanine green (ICG) をトレーサーとして使用し、さらに近赤外光を励起光として使用して蛍光体を検出生検することにより検出感度の向上を図りその結果系統的リンパ節廓清が省略できるかを検討することを目的とする。
審議内容	Indocyanine green (ICG) を使用することについて審議した結果、安全性に問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	11137
課 題 名	進行性・転移性膀胱癌症例に対する標準的化学療法 (GC 療法、Gem+Carbo 療法) の効果予測因子に関する前向き研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	進行性膀胱癌に対する化学療法の治療効果予測因子は現在臨床応用されているものは認めていない。本研究では、評価可能病変を有する進行性・転移性膀胱癌患者の膀胱癌細胞における薬学的バイオマーカー候補物質の発現が膀胱癌に対する標準化学療法であるゲムシタビン シスプラチン (GC 療法) あるいはゲムシタビン カルボプラチン療法 (Gem+Carbo 療法) の効果予測因子となり得るかを検討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	11144
課 題 名	単心室血行動態をもつ患者に対するシルデナフィルの効果に関する調査
研究責任者	小垣 滋豊（小児科）
概 要	単心室血行動態をもつ患者に対してフォンタン手術が施行されることがある。フォンタン手術前後で肺血管抵抗が高いと手術のリスクが増え心不全が増悪する。クエン酸シルデナフィルはホスホジエステラーゼ V 型に対し選択的な阻害作用を有する肺血管拡張剤であり、単心室血行動態をもつ患者において、シルデナフィルが肺血管抵抗を下げ心不全を改善する効果を有するか否かを検討することが本調査の目的である。
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	1 1 1 4 6
課 題 名	言語的コミュニケーションにおける話し手の意図の推論能力の発達過程及びその基盤の解明に関する研究
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究所）
概 要	ヒトはことばを用いて複雑な思考を伝達し合うことができる。この言語的コミュニケーションの過程は、聞き手にとって、話し手の発話と発話がなされた状況から話し手の発話の意図を推論する過程としてとらえられる。このような話し手の言わんとしていることを様々な手がかりから推論する能力は、ヒトの社会性を支える最も重要な一側面であるにも関わらず、その発達過程と認知的基盤について体系的な検討は殆どなされてこなかった。本研究では、幼児を対象とした横断的な行動実験の手法により、言語的コミュニケーションにおける話し手の意図を推論する能力の発達過程とその基盤となる他者の心的状態の理解の認知メカニズムについて検討する。
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 4 8
課 題 名	TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP)療法と Capecitabine+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 HERBIS-2 / OGS1103
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例を対象とし、進行・再発胃癌に対する標準的治療である TS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の有用性および安全性の検討を目的とする。
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 1 5 8
課 題 名	フォンダパリヌクスナトリウムによる腹腔鏡下大腸切除術施行患者の静脈血栓塞栓症（VTE）の予防に関する有効性の検討～第Ⅲ相試験～
研究責任者	池田 正孝（消化器外科）
概 要	フォンダパリヌクスナトリウム（2.5mg/day あるいは 1.5mg/day）の4～8日間（あるいは退院まで）皮下投与での大腸癌に対して腹腔鏡下大腸切除術を施行した患者の静脈血栓塞栓症（VTE）の発症抑制に対する有効性と安全性を理学予防法＋抗凝固予防と理学的予防単独のランダム化比較試験で検討する。
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 1 1 6 7
課 題 名	自閉症スペクトラム障害における脳磁図を用いた感覚モダリティ間比較による言語処理機構の検討
研究責任者	下野 九理子（連合小児発達学研究所）
概 要	近年、自閉症スペクトラム障害（Autism spectrum disorder；ASD）への社会的関心は高まってきているが、その症状の神経基盤に関しては未解明な点が多い。ASD 児においては文脈理解に際して、聴覚の手がかりよりも視覚の手がかりが有効であることが一般的に知られている。本研究では脳磁計（magnetoencephalograph；MEG）を使用し、聴覚刺激である音声言語刺激と視覚刺激である文字言語刺激に対する大脳皮質の反応を測定し、ASD 児の言語処理過程における神経学的基盤の特徴について明らかにすることを目的とする。

審議内容	探索的研究として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 7 2
課 題 名	関節リウマチ患者におけるトラムセットの適応と有用性に関する研究
研究責任者	史 賢林（整形外科）
概 要	わが国では、関節リウマチをはじめとする非がん性慢性疼痛に対して、麻薬性鎮痛薬はほとんど使われてこなかった。このたび、トラマドールとアセトアミノフェンの合剤であるトラムセット [®] が使用可能となったので、わが国の関節リウマチ患者のうちトラムセット [®] が適応となりうる患者の頻度とその有用性について前向きに検討する。トラムセット [®] によって期待できる効果と起こりうる副作用を患者に説明し、投与を希望する患者の割合や投与後の効果と副作用を調査する。
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 1 7 3
課 題 名	新規在宅用反復経頭蓋磁気刺激装置の開発：機器の基礎データおよび安全性検討
研究責任者	齋藤 洋一（脳神経制御外科学）
概 要	目的は在宅用反復経頭蓋磁気刺激装置の開発である。現在、国内で使用されているのは大型、高電力使用の検査用または研究用機器を倫理委員会の承認のもと、国際ガイドラインに基づいて、臨床研究が行われている。海外では、米国において大型のクリニック据え置き型の反復経頭蓋磁気刺激装置が2008年うつ病に対してFDAの認可を受けている。我々は帝人ファーマ（株）とともに省エネ、小型化し、簡単に脳の刺激部位を決めることができる在宅用反復経頭蓋磁気刺激装置の開発を進めており、治験用の機器が完成しつつある。そこで、新規の機器と従来の機器との間での性能比較、健常人における臨床神経生理学的検討、難治性神経障害性疼痛患者における有効性の検討を申請する。
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 1 1 7 4
課 題 名	WT1 ペプチドを用いた血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の免疫療法の第 II 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（保健学科）
概 要	再発のリスクが高いとされる白血病に対する同種骨髄移植後に、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 1 1 7 9
課 題 名	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討-観察研究-
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	本邦の治癒切除不能な進行・再発胃癌症例を対象とし、HER2 陽性率および HER2 陽性と関連する各種背景因子との関連を検討する。評価項目は、HER2 陽性率、HER2 陽性／陰性と患者背景因子および標

	本背景因子の関連、HER2 Status と患者背景因子および標本背景因子の関連、全生存期間と患者背景因子および治療因子の関連である。
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 8 2
課 題 名	eicosapentanoic acid (EPA) 製剤による糖尿病性動脈硬化症の進展抑制効果に関するランダム化比較試験
研究責任者	金藤 秀明（内分泌・代謝内科）
概 要	動脈硬化性疾患は、糖尿病患者における主たる死亡原因であると同時に QOL を損なう原因としても重要である。スタチン系薬で治療中の糖尿病患者に対する EPA 製剤の追加投与が頸動脈壁組織性状に及ぼす影響を、非侵襲的かつ経時的に動脈壁の組織性状を評価可能なツールである頸動脈 IBS 法を用いて評価する。このことを通じて、脂質異常症治療目的でスタチン系薬を投与中の 2 型糖尿病患者に EPA 製剤を追加投与することの有益性（アテローム性動脈硬化の改善が得られるかどうか）を評価したい。
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 8 6
課 題 名	頭頸部がん放射線治療後のアンケート調査による QOL 評価と開口障害の実測による評価
研究責任者	吉岡 靖生（放射線治療科）
概 要	頭頸部がんに対する放射線治療は、根治性を目指す場合は広い照射範囲と、高線量を必要とする。患者の放射線治療後の QOL の評価は当院では診察により、各々の医師の裁量により行われている。それを統一的なアンケート調査を行うこと、開口障害の程度を同じものさしにより調査を行い評価することが目的である。また、開口障害があるならば、治療計画を再現して、開口障害にかかわる筋肉を CT 上で同定し囲いを行い、線量体積曲線で評価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	1 1 1 8 9
課 題 名	定圧送気下内視鏡下観察の実施可能性に関する臨床第 I 相試験
研究責任者	中島 清一（消化器外科学）
概 要	内視鏡処置時の視野の確保のため消化管内腔への「送気」が必須である。管腔内圧をモニタリングしながら行う「定圧送気」は現在市販されている機器を用いれば実施が可能であり、術者が内腔の膨らみを見ながら行う「マニュアル送気」に比べ、より安全・確実な内視鏡操作が実現できる可能性がある。上部消化管内視鏡検査を受ける 20 例を対象に定圧送気下に内視鏡観察を行い、定圧送気の安全性・実施可能性を検証する目的で試験を行う。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 軽微な記載内容の修正をすること。 対象者の募集方法を一般公募に変更すること。 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 1 1 9 0
-----	-----------

課題名	脊椎動作解析における体表マーカーの問題点と有用性の検討
研究責任者	菅野 伸彦（運動器医工学治療学）
概要	これまでに日常生活動作における骨盤、下肢の動きについて体表マーカーと個人個人の骨格をマッチさせた4次元動作解析を用いて解析を行い、報告してきた。骨盤は、体幹の姿勢、変性により動態が変化することが知られており、骨盤の動態解析をする上で、下肢だけでなく体幹も含めた解析が必要である。しかし、体表マーカーを用いて脊椎椎体を追跡する上での問題点は、皮膚のズレによる誤差である。今回、体表マーカーを用いて椎体を追跡する際の、体幹姿勢によって生じる誤差について検討する。
審議内容	対象者の募集方法を一般公募に変更すること。
審議結果	修正の上承認

番号	11193
課題名	うつ病患者の社会復帰を促進するための対人関係支援ネットワークシステムに関する研究
研究責任者	工藤 喬（神経科・精神科）
概要	本研究では、うつ病患者の社会復帰を促進するために、患者の対人関係改善を図る情報ネットワークシステムを構築することを目的とする。対人関係療法を根底理論に位置づけ、患者および患者をサポートする人々の間に存在するストレスや摩擦を軽減する環境を構築する。そのために、まず情報技術がうつ病患者の対人コミュニケーションにおいてどのような役割を担っているか、現状を把握する必要がある。うつ病患者の情報技術の利用状況、情報技術がうつ病に及ぼす影響、情報技術がうつ病患者を取り巻く対人関係に及ぼす影響を調べ、うつ患者のニーズや状況に合致した対人関係支援方法を検討する。
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	11205
課題名	炎症性腸疾患に合併する骨粗鬆症マネジメント法に関するランダム化比較試験
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概要	炎症性腸疾患（IBD）患者の骨代謝について調査し、IBD患者に適した骨粗鬆症の治療・予防法を明らかにすることを目的とする。当院にて加療中のIBD患者における骨粗鬆症の合併頻度を調べる。さらにIBD患者のうちステロイド治療中、あるいはその予定がある患者、もしくは骨粗鬆症を既に有している患者を対象とし、ビスフォスフォネート製剤とビタミンK2製剤の有効性、副作用について検討する。
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	11207
課題名	肝移植看護に携わる看護師が抱えている感情についての研究
研究責任者	藤原 夕子（看護部）
概要	肝移植術後患者の看護を行う中で、達成感や不全感、ジレンマ、ストレスと感じていることを明らかにすることを目的に肝移植術後患者の看護に従事する看護師を対象に、半構造化インタビューを行う。得られたデータは逐語録におこし、対象者の語り、全体の文脈に留意しながら、内容分析を行う。
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	1 1 2 0 8
課 題 名	軽量物体の精密把握力制御
研究責任者	木下 博（運動制御学教室）
概 要	手指での精密把握運動は物品や道具を操作するために重要な役割を果たしている。精密把握力制御については 200g 以上の物体重量、異なる把握面での研究報告がなされている。しかし、日常生活において精密把握が不可欠な 100g 以下の物体重量に関する報告はない。本研究は 100g 以下の軽量物体の把握力および指先皮膚組織のステイフネス測定が可能な器具を開発し、健常成人における精密把握運動についての基礎情報を得ることを目的とした。
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	1 1 2 1 1
課 題 名	肺癌化学療法の治療効果判定：CT を用いた血流イメージング法の確立と腫瘍血流の定量評価、および ¹⁸ F-FDG PET/CT を用いた新しい治療効果判定
研究責任者	富山 憲幸（放射線診断科）
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：アバスタチン）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、例えば、分子標的剤のような腫瘍の増殖・代謝を抑制させる薬剤では、腫瘍のサイズ変化がなくても、腫瘍自体は活動性が著明に軽減していることも多々ある。このため、正確な効果判定法の確立が必要である。本研究の目的は、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、および ¹⁸ F-FDG PET/CT を用いたアバスタチン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	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 1 3
課 題 名	乳がん患者のホットフラッシュと QOL の変化に関する研究
研究責任者	荒尾 晴恵（看護実践開発科学講座）
概 要	ホルモン療法の副作用のうち最も頻繁に出現する症状としてホットフラッシュがあり、諸外国の調査では、睡眠障害や不安・抑うつ、生活の質(Quality of Life: QOL)の低下と関連することが報告されている。しかし我が国ではホットフラッシュやその影響について実態が明らかにされていない。そこで本研究ではホルモン療法を受ける乳がん患者約 80 名を対象として、自記式質問紙法によりホットフラッシュの経時的な変化と QOL に与える影響を明らかにし、治療継続を支援するための効果的な看護介入の時期を検討する。
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 2 0
課 題 名	投球動作のバイオメカニクスの研究 —低リスク高パフォーマンスのための動作評価—

研究責任者	松尾 知之（運動制御学教室）
概要	本研究は、野球の投手の投球動作中の身体各部位の運動が投球速度や制球力に与える影響について調査するとともに、投球障害肩の発症メカニズムに関して、動作のメカニカルな欠点と運動力学的危険因子および運動力学的危険因子と障害発症の関係を前向き研究（無症候期からの追跡調査）によって明らかにすることを目的とする。上記目的達成のために、痛みや違和感のない時期から、実際の投球動作の分析とMRIによる肩関節の診断を実施する。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・軽微な記載内容の修正をすること。 ・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

○再審議

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	<ul style="list-style-type: none"> ・1日1回投与にすることについて審議した結果、安全性に問題は無いと判定した。 ・症例数設定根拠を明確にすること。
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	07189-2
課題名	難治性小児悪性腫瘍患者を対象とした化学療法後免疫療法としてのWT1ワクチンの有効性 第II相試験
研究責任者	橋井 佳子（小児科学）
概要	難治性小児腫瘍患者のうち初回もしくは再発後治療によって部分寛解以上を得たが再発率の高く再発後の予後が明らかに不良である患者に対し化学療法後、免疫療法としてWT1ワクチン接種をおこない、再発、増大までの期間および全生存期間を検討する。難治性小児腫瘍に対するWT1ワクチンの腫瘍抑制効果を検討する。研究の意義：難治性小児腫瘍患者の多くは再発高リスク群であるが再発抑止する治療はなく再度腫瘍増大が見られた場合の生命予後は極めて不良である。こうした患者に対するWT1ワクチンによる再発抑制効果を明らかにすることができる。実施計画：難治性小児腫瘍症例に対し再発を抑制しうる有効な治療法は確立していない。このうち腫瘍細胞にWT1遺伝子が発現しており、かつHLA型がA2402である20歳未満の症例を対象とする。体重規定された量の改変型WT1ペプチドを1週間に1回皮内注射し計12回行い評価し、有効であると判断された場合は継続投与する。なお重篤な有害事象が発生した場合は、投与を休止もしくは中止する。
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

番号	TW10319
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	林 則宏（和田病院）
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 24 時間血圧の降圧効果、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	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

番 号	1 1 0 1 4
課 題 名	大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分 3 投与 vs 分 2 投与)
研究責任者	水島 恒和 (消化器外科)
概 要	根治度 A 手術が行われた組織学的 Stage II、Stage III の結腸・直腸癌症例を対象とし、UFT/LV 療法の分 2 投与の有用性を、標準治療の一つである UFT/LV 療法の分 3 投与を対照として、多施設共同無差為化比較対照試験で非劣性を検証する。主要評価項目：無病生存期間 (Disease-free survival : DFS) 副次評価項目：全生存期間、副作用の発現頻度と程度、治療完遂割合、コンプライアンス
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

○安全性情報等に関する報告

番 号	1 0 3 1 9 - 2
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・腎臓内科学講座)
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 24 時間血圧の降圧効果、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	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