

平成23年度第11回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成24年2月8日(水) 15時00分～16時40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、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 奥村副委員長、山本副委員長、富田副委員長、瀬戸山委員
 書記 藤間

【審議】

- ・新規申請 30件（承認16件、条件付き承認2件、修正の上承認12件）
- ・他施設 2件（承認1件、修正の上承認1件）
- ・重篤な有害事象に関する報告 1件（継続可1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 15件（承認15件）
- ・実施状況報告 19件（承認19件）
- ・研究終了報告 4件（承認4件）

○新規審査

番 号	11302
課 題 名	小児期ウイルス性肝炎の自然経過とインターフェロン等による治療後経過に関する疫学研究
研究責任者	三善 陽子（小児科）
概 要	B型肝炎およびC型肝炎の小児に対する標準的な治療方法を作成するために、小児のウイルス性肝炎を診療する国内の主要施設との共同研究により罹患者数の実数を把握し、小児期におけるウイルス性肝炎の自然経過およびインターフェロン等による治療後の経過に関するデータを集積して解析することにより、疫学的エビデンスを構築する。
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	11312
課 題 名	前立腺癌術後生化学的再発の多施設共同研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	前立腺全摘術は限局性前立腺癌に対する標準治療の一つである。術後、転移をきたすことは稀であるが、転移が画像上認められないにもかかわらず、前立腺癌の腫瘍マーカーであるPSAが約25%の患者で上昇することが知られている（生化学的再発）。本研究は、術後に生化学的再発をきたした症例について多施設共同で臨床データを集積の上解析し、生化学的再発症例への適切な治療方法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	11321
課 題 名	全脊柱アライメントと骨盤アライメントの関係の解明
研究責任者	菅野 伸彦（運動器医工学治療学寄附講座）

概 要	多くの場合、姿勢による骨盤の矢状面の傾斜はあまりかわらないが、稀に大きく変化することがある。下肢、特に股関節疾患と腰椎との関係は以前から知られており、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。術前検査の X 線像を用いて骨盤傾斜と全脊柱の形態との相互作用を冠状面、矢状面について検討する。
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	1 1 3 2 2
課 題 名	4 次元動作解析システムを用いた骨盤、下肢、体幹の動作解析
研究責任者	菅野 伸彦（運動器医工学治療学寄附講座）
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計測するために、体表マーカーと個人個人の骨格をマッチさせた 4 次元動作解析システムを開発し、人工関節設置角度の検討をしてきた。股関節疾患をはじめとする下肢疾患と脊椎変性疾患との関係は従来指摘されており、下肢機能を把握する上で骨盤や体幹を含めた解析が必要となるため、4 次元動作解析を用いて、体幹、骨盤、下肢の日常生活での動きを検討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	1 1 3 2 9
課 題 名	CETP 欠損症に起因する高 HDL コレステロール血症の動脈硬化との関連性に関する研究～INFINITY-1 試験～
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	CETP 活性低下に起因する高 HDL コレステロール血症患者が集積する秋田県大曲及びその周辺地域において、健診受診者に連続的に疫学調査をおこなう。HDL コレステロール値・CETP 活性値によって患者を数群に分け、各群の動脈硬化性疾患の罹患率や動脈硬化マーカーの相関関係、頸動脈硬化症などについて検討を行い、CETP 欠損に起因する高 HDL コレステロール血症が動脈硬化惹起性か否かについて検証する。
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 7 6
課 題 名	皮膚悪性腫瘍に対する抗癌剤治療における悪心・嘔吐の調査とアプレピタントによる悪心・嘔吐の改善効果の観察研究
研究責任者	種村 篤（皮膚科）
概 要	抗癌剤治療を行う際、悪心・嘔吐をいかに抑えながら治療を行うかが十分な量の薬剤を投与する上で重要である。近年新しい機序で抗癌剤に伴う嘔気嘔吐を抑える薬剤（アプレピタント）が導入され、ガイドラインでも使用が推奨されている。しかしながら、皮膚悪性腫瘍に対する効果は実証されていない。本研究は、皮膚悪性腫瘍に対する悪心・嘔吐の現状を、症状日記を用いて調査し、嘔気に関する血中物質であるサブスタンス P の動きを調べるとともに、アプレピタントによる悪心・嘔吐の改善効果を日常診療内で調べ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 4
課 題 名	低心機能心臓手術患者に対する塩酸ランジオロール周術期投与の有用性に関する研究 Effect of perioperative randiolol administration on inhibiting postoperative Atrial Fibrillation. (IDEAL study)
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
概 要	術前の EF が 40%以下の低心機能患者で人工心肺を用いた心臓血管手術または Off Pump CABG (OPCAB) を実施する症例を対象に、塩酸ランジオロール（注射用オノアクト®：小野薬品工業株式会社）を ICU 入室時より周術期持続投与することでその有用性を検証する。
審議内容	・適応症例ついて最新のガイドラインを確認すること。 ・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	1 1 2 2 7
課 題 名	真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究
研究責任者	西田 幸二（眼科）
概 要	真菌性角膜炎は、真菌が角膜に感染し炎症を引き起こす疾患であり、時として、重度の視力障害をきたす。しかしながら、比較的まれな疾患であり、個々の施設の報告から得られる情報には限界がある。そのため、多施設共同で多数例の検討を行って、わが国における真菌性角膜炎の実態を把握する必要がある。日本眼感染症学会主導により、現在のわが国における真菌性角膜炎の患者背景・治療経過ならびに起因真菌の薬剤感受性を把握し、わが国における適切な真菌性角膜炎の診断・治療方法を確立に資する。
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（講習会）

番 号	1 1 2 3 0
課 題 名	未治療切除不能Ⅲ/Ⅳ期または術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン分割併用療法後のペメトレキセド維持療法の多施設共同第Ⅱ相試験（OSAKA-LCSG1103）
研究責任者	木島 貴志（呼吸器・免疫アレルギー内科学）
概 要	未治療切除不能Ⅲ/Ⅳ期または術後再発の非扁平上皮非小細胞肺癌(Non-Sq NSCLC)に対し、導入化学療法として PEM+CDDP 分割併用療法を 4 コース施行し、完全奏効(Complete Response: CR), 部分奏効(Partial Response: PR), 安定(Stable Disease: SD) 症例には維持化学療法として進行(Progressive Disease: PD) となるまで PEM 単独療法を継続する。その有効性と安全性を確認して、今後の第Ⅲ相試験において検証する治療に適したレジメンであるかどうかを評価する。
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 2 3 2
課 題 名	ヒト下肢筋トレーニング処方 of 再検討
研究責任者	大平 充宣（適応生理学）
概 要	寝たきり生活や宇宙飛行等による抗重力筋活動の抑制は、抗重力筋に速筋化を伴った萎縮を誘発する。このような現象は、骨からのカルシウムの喪失も誘発し、重力下での日常生活における Quality of life を低下させることにもつながる。従って、下肢筋の萎縮等を防止するための運動が処方されているが、その処方は果たして適切であるか再検討するのが主たる目的であり、歩行、自転車こぎ、抵抗運動等の処方を追求する。さらに、子どもや老人における歩行中の運動単位動因パターンも分析

	し、体力や発育段階等に応じた処方も追求する。
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 4
課 題 名	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験
研究責任者	吉峰 俊樹（脳神経外科）
概 要	未破裂脳動脈瘤の破裂予防に関する臨床的有効性が立証された薬物療法はないが、実験的脳動脈瘤モデルにおいて動脈瘤の増大を抑制し退縮させるスタチンの効果が明らかにされている。本研究では、経過観察を行う 5mm 未満の小型未破裂脳動脈瘤を対象として、スタチン投与の有無に関する多施設無作為割付試験をおこない、その脳動脈瘤増大抑制・破裂予防効果を検証し、未破裂脳動脈瘤に対する薬物療法のエビデンスを世界に発信する。
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 3 5
課 題 名	KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第Ⅱ相試験
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）
概 要	KRAS 野生型の進行・再発大腸癌を対象とし、SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の有効性及び安全性を無作為化比較第Ⅱ相試験として検討する。
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	1 1 2 3 9
課 題 名	消化器癌 CTOS を用いた治療効果予測法の開発
研究責任者	辻井 正彦（消化器外科）
概 要	近年我々は、腫瘍組織から球状の癌細胞塊（CTOS）を回収し培養する方法を開発した。本研究ではこの培養技術を用い、CTOS に対する薬剤感受性と腫瘍移植動物モデルもしくは臨床的な抗癌剤の治療効果とを比較することで、消化器癌の治療効果予測法を開発することを目的とする。対象は胃癌、膵癌、大腸癌であり、手術もしくは腹水穿刺液から得られた余剰検体を用いて行う。
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 4 5
課 題 名	骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究-ミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討 A-TOP JOINT-04（エートップ ジョイント-04） A-TOP：Adequate Treatment of Osteoporosis 骨粗鬆症至適療法 JOINT：the Japanese Osteoporosis Intervention Trial 日本骨粗鬆症介入試験

研究責任者	柏井 将文（整形外科）
概 要	当院整形外科外来に骨粗鬆症で通院する対象患者に対し、本人の自由意思により同意を取得したのちに、ランダム化割付を行う。割り付けの後にビスホスホネート製剤（ミノドロン酸）あるいはSERM製剤（ラロキシフェン）の投与を開始し、定期的な問診・カルテ調査と血液・尿検査を行う。本疾患での通院中の対象患者の外来カルテ閲覧・入院カルテ閲覧、対象患者に対して行われたXP・CTなどの各種画像検査結果を閲覧し、当該患者での調査は投与開始後2年の時点で終了となる。骨粗鬆症患者を対象とする今回の比較臨床研究は、ミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩を直接比較し、以下のエビデンスの取得を目的としている。・実地医療の現場におけるミノドロン酸及びラロキシフェンの有効性（骨折発生頻度等）・安全性（副作用）情報の取得・ビスホスホネート製剤（ミノドロン酸）とSERM製剤（ラロキシフェン）の使い分けに関する情報の取得
審議内容	顎骨壊死を含め説明文書に重篤な副作用を明記すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11247
課 題 名	うつ状態を呈する患者の漢方医学的病態解析
研究責任者	萩原 圭祐（漢方医学寄附講座）
概 要	うつ状態を呈する患者のうつ・不安・身体症状に対してうつ・不安尺度と生活歴、漢方医学的所見、生化学データとの相関性を評価し、同時に漢方治療の有有用性について臨床的評価をおこなう。
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	11249
課 題 名	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週点滴静注＋カルボプラチン3週毎点滴静注投与対パクリタキセル毎週点滴静注＋カルボプラチン3週毎腹腔内投与のランダム化第II/III相試験
研究責任者	木村 正（産科婦人科）
概 要	進行期の上皮性卵巣がん、卵管がん、腹膜原発がんに対する、初回化学療法としてのパクリタキセルとカルボプラチン併用化学療法についてカルボプラチンの腹腔内投与と静脈内投与の安全性および有効性を比較検討する。
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	11254
課 題 名	褥瘡発生判断のための血流評価手法の妥当性検証
研究責任者	伊部 亜希（保健学科）
概 要	褥瘡の初期症状であるI度褥瘡の判断は目視による観察等によるものであり、直接的に皮膚の血流を評価するものではないため、経験が浅い看護師や専門的知識のない者にはその判断は難しい。そこで、看護師がベッドサイドで客観的に血流評価を行うことで、褥瘡発生判断を確実なものにできると考え、皮膚表面温度応答を用いた皮膚の血流評価手法を考案した。本研究の目的は、血流が破綻した状態をあらわす推定血流量臨界閾を明らかにすることである。
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 5 5
課 題 名	胃良悪性境界病変の担癌率に関する多施設前向き試験
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	胃の内視鏡下粘膜生検による病理診断では良性腫瘍である胃腺腫と高分化型の腺癌の鑑別が困難な良悪性境界病変に対して内視鏡的粘膜切除術（ER）を行い、その担癌率を検討する。
審議内容	・内視鏡的粘膜切除術について、高齢者のリスクを考慮し、対象年齢の上限を設けることについて検討すること。 ・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 5 9
課 題 名	高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットの酸化ストレス及びアディポサイトカインに及ぼす影響の検討
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科）
概 要	本研究は、高尿酸血症患者を対象として、フェブキソスタットの酸化ストレス及びアディポサイトカインに及ぼす影響を検討し、合わせて血清尿酸値低下作用や炎症マーカーに及ぼす影響を検討する、オープンラベルの非対照研究である。被験者の参加予定期間は観察期間 3 ヶ月（最長 6 ヶ月）とする。主要評価項目として酸化ストレスマーカーの変化率及びアディポネクチンの変化率を評価し、有害事象の調査を行うことにより安全性を評価する。
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 2 6 1
課 題 名	開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシール™ ブルースプレーの有効性及び安全性に関する臨床研究
研究責任者	吉峰 俊樹（脳神経外科）
概 要	閉頭時の硬膜の縫合及び修復治療時に、脳脊髄液（CerebroSpinal Fluid: 以下、「CSF」という）漏出防止を目的として硬膜と硬膜の隙間、硬膜縫合部、若しくは硬膜形成材料と硬膜との隙間の補填材として使用される「デュラシール™ ブルースプレー」の使用実態下における有害事象及び本品の不具合状況を把握し、安全性並びに臨床的有効性の評価を行うとともに、本品のより適切な使用を図ることを目的に、それらに影響を与えと考えられる要因を検証する。
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	1 1 2 6 6
課 題 名	小物体の持ち上げ力調整に重量予測がもたらす効果と高齢者認知機能との関連性
研究責任者	木下 博（健康スポーツ科学講座）
概 要	体性感覚や視覚情報を運動の予測制御に用いる能力を、高齢者や認知症患者で評価することは、高齢者や認知症患者の安全で効率的な運動パフォーマンスの維持に役立つ知見となる。小物体の持ち上げ運動の荷重期の持ち上げ力は、前荷重期で形成される推定重量に基づき予測的に調整される。荷重期の持ち上げ運動は所要時間（Loading Phase Duration: LPD）と荷重量の変化率（Load Force Rate: LFR）によって特徴づけられ、推定重量が実重量よりも重く見積もられた場合は、LPD の短縮および LFR の

	上昇が、軽く見積もられた場合は LPD の延長および LFR の低下が生じる。本研究の目的は、ペットボットの反復持ち上げ運動を用いて、操作物体から得られる体性感覚や視覚情報がもたらす持ち上げ力調整への影響を調べることで、高齢者や認知症患者の運動の予測制御能力を評価することである。また、その運動の予測能力と認知機能評価バッテリーの結果との関係性を調べる。
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 6 7
課 題 名	各種胸部疾患における 320 列 area-detector CT を用いた逐次近似再構成法の有用性の検討
研究責任者	富山 憲幸（放射線医学講座）
概 要	画像処理技術の進歩に伴い、逐次近似再構成法と呼称される新たな画像再構成法が実用化され、CT 画像でのノイズの低下が図られている。逐次近似法では、従来よりも大幅に線量を低下させても高画質の CT 画像を得ることが可能である。本研究の目的は、3 種類の低線量画像データを「従来の画像再構成法」および「逐次近似再構成法」の 2 方法で処理し、逐次近似法による CT の画質改善および被曝線量の低減化を多施設共同研究にて前向きに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	1 1 2 6 9
課 題 名	C 型慢性肝疾患既治療例に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	本試験では、テラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン 3 剤併用療法を施行する C 型慢性肝炎患者を対象として、テラプレビル 1500mg/日投与での治療効果の非劣性を検討する。C 型慢性肝炎患者 300 例を対象に、テラプレビル通常用量 3 剤併用療法群（テラプレビル 2250mg/日投与）またはテラプレビル減量 3 剤併用療法群（テラプレビル 1500mg/日投与）にランダムに割り付け、各群の治療効果を比較する。我が国での第 II 相臨床試験での成績と同様にテラプレビル 1500mg/日投与での治療効果がテラプレビル 2250mg/日投与と同等であることを仮説としている。
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 7 0
課 題 名	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象として、ニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討—Stop Nilotinib trial《NILSt trial》—
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
概 要	現在、チロシンキナーゼ阻害剤の治療効果良好 CML 患者に対して、投与を中止し、その後の CMR 維持率を検討した臨床試験はイマチニブ以外に報告はない。イマチニブまたはニロチニブ治療で既に CMR に到達している患者を対象にニロチニブを投与することで、その後も深い寛解が得られ、投与中止後の CMR 維持率は STIM trial より改善すると考えられる。本研究では、イマチニブまたはニロチニブ治療により CMR に到達している患者を対象として、ニロチニブ投与中止後の安全性と有効性の検討を検討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。 ・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とした。

審議結果	条件付き承認
------	--------

番 号	1 1 2 7 1
課 題 名	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性の検討—Switch to Nilotinib trial《NILSw trial》—
研究責任者	金倉 譲 (血液・消化器内科)
概 要	現在、イマチニブ治療により MMR に到達している CML-CP 患者に対して、ニロチニブへ切り替え後の安全性や更なる治療効果、予後の改善を検討した臨床試験の報告はない。ニロチニブはイマチニブより短期間で深い寛解が得られることから、イマチニブ治療により MMR に到達している CML-CP 患者に対しても、更なる治療効果や予後の改善が期待できる。今回の対象患者は、初発未治療の患者でなくイマチニブ治療により CMR 未到達の患者であるため、本研究ではイマチニブ抵抗性の患者として捉えることとし、イマチニブ治療により MMR に到達している患者をニロチニブ 400mg BID へ切り替え、その後の CMR 到達率と安全性を検討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	1 1 2 7 9
課 題 名	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験
研究責任者	井上 匡美 (呼吸器外科)
概 要	画像上縦隔リンパ節転移 (N2) が疑われ、かつ病理学的に確認された切除可能な臨床病期 IIIA 期非小細胞肺癌を対象とし、導入化学放射線療法 (カルボプラチンとパクリタキセル、放射線照射 50Gy の同時併用) 後に手術を行う trimodality 治療の実施可能性を評価すること。
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 8 2
課 題 名	超音波エラストグラフィーを用いた乳癌化学療法の治療効果予測
研究責任者	金 昇晋 (乳腺・内分泌外科)
概 要	本研究は、乳癌の術前化学療法において、エラストグラフィーによる乳腺組織の硬さ (歪み) が、新たな治療効果予測因子になりえるかについて検討する。対象は、当院において術前化学療法 (おもにパクリタキセル→FEC 療法) を受ける予定の乳癌患者のうち文書による同意がえられた患者で、前向きに経時的に超音波検査 (エラストグラフィー) を施行し乳腺の歪み (Fat lesion ratio など) を測定し、臨床的および病理的治療効果との相関を検討する。
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 8 6
課 題 名	病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験
研究責任者	黒川 幸典 (消化器外科)

概 要	胃癌 D1+/D2 術後の病理学的 Stage II（病理学的 T1N2-3 および病理学的 T3N0 を除く）の患者を対象とし、8 コースの S-1 補助化学療法に対する 4 コースの S-1 投与の無再発生存期間における非劣性を第 III 相試験により検証する。主要評価項目は無再発生存期間（RFS）で、また副次的評価項目は全生存期間（OS）、治療成功期間（TTF）、時点ごとの治療継続割合、有害事象発生割合、手術後 9 か月から 12 か月までの有害事象（有害反応）発生割合、Grade4 の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合とする。
審議内容	・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 年を超えるため、5 年後に申請書の見直しを行うこととした。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 1 2 8 7
課 題 名	ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
概 要	腎性貧血を有する糖尿病を合併しない GFR 20mL/min/1.73m ² 未満の保存期腎臓病患者に対してダルベポエチンアルファにて、より積極的に貧血を治療し、Hb 濃度を 11.0-13.0g/dL に維持することが、Hb 濃度を 9.0-11.0g/dL に維持するよりも、透析導入延長を含めた腎保護作用を有するかどうかを比較検討する。また、Hb 濃度を 11.0-13.0g/dL に維持することによる、心血管疾患の発症増加につながらないことを示す。
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 2 9 4
課 題 名	アジア角膜学会感染性角膜炎スタディ
研究責任者	西田 幸二（眼科）
概 要	感染性角膜炎は、特にアジアの国々で社会的な失明原因として大きな比重を占めているが、残念ながら、アジアにおける感染性角膜炎についての臨床データは欧米のそれと比較して十分でない。そこで、アジア 8 か国における感染性角膜炎に関する前向き観察研究を行い、感染性角膜炎の頻度と重症度、感染性角膜炎の危険因子、起因菌と薬剤感受性、現在の治療法の評価、現在の内科的・外科的治療の効果と視力予後を評価するとともに、感染性角膜炎から分離された細菌・真菌を基幹施設に集積し、将来の薬剤耐性に関する研究や新しい治療の開発に役立てる。
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

○他施設からの審査依頼

番 号	T T S 0 9 1 1 5 - 8
課 題 名	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究 Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)
研究責任者	内山 強（角田病院）
概 要	冠動脈疾患の既往がある高 LDL コレステロール血症患者を対象として、脂質低下剤継続療法にプロブコールを追加服用した群が、脂質低下剤継続療法に比して、脳心血管イベントの発症を抑制するかどうかを比較検討する。
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	T 1 1 2 6 6
課 題 名	小物体持ち上げ力調整に重量予測がもたらす効果と高齢者認知機能との関連性
研究責任者	辻 友美子（デイサービス「あられ」）
概 要	体性感覚や視覚情報を運動の予測制御に用いる能力を、高齢者や認知症患者で評価することは、高齢者や認知症患者の安全で効率的な運動パフォーマンスの維持に役立つ知見となる。小物体の持ち上げ運動の荷重期の持ち上げ力は、前荷重期で形成される推定重量に基づき予測的に調整される。荷重期の持ち上げ運動は所要時間（Loading Phase Duration: LPD）と荷重量の変化率（Load Force Rate: LFR）によって特徴づけられ、推定重量が実重量よりも重く見積もられた場合は、LPD の短縮および LFR の上昇が、軽く見積もられた場合は LPD の延長および LFR の低下が生じる。本研究の目的は、ペットボトルの反復持ち上げ運動を用いて、操作物体から得られる体性感覚や視覚情報がもたらす持ち上げ力調整への影響を調べることで、高齢者や認知症患者の運動の予測制御能力を評価することである。また、その運動の予測能力と認知機能評価バッテリーの結果との関係性を調べる。
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

○重篤な有害事象に関する報告

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	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	継続可

○安全性情報等に関する報告

番 号	1 0 1 4 1 - 2
課 題 名	エストロゲン受容体 (ER) 陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール (ANA) 療法と ANA+ユーエフティ (UFT) 併用療法の無作為化第 II 相臨床試験
研究責任者	中山 貴寛（乳腺・内分泌外科）
概 要	エストロゲンレセプター (ER) 陽性、Human Epidermal growth factor Receptor type2 (HER2) 陰性の閉経後乳癌患者を対象とし、術前療法としての ANA+UFT 併用療法の有効性および安全性の検討を目的とする。対照治療群（ANA 単独投与群）は ANA 1mg を 1 日 1 回 24 週間連日経口投与する。また試験治療群（ANA+UFT 併用療法群）として ANA 1mg を 1 日 1 回、UFT 270mg/m ² /day を 1 日 2 回に分けて 24 週間連日経口投与する。主要評価項目は臨床的奏効割合とし、副次的評価項目は腫瘍縮小割合、組織学的治療効果、乳房温存割合、有害事象の発現頻度と程度、効果予測因子の検討とする。目標症例数は各群 60 例ずつで合計 120 例を目標とする。
審議内容	他施設で発生した重篤な有害事象について報告があった。
審議結果	継続可

以 上