

平成24年度第3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6月13日(水) 15時00分～18時30分
 場 所 外来・中央診療棟4階 臨床試験部
 出席者 竹原委員長、土岐副委員長、朝野副委員長、山本副委員長、富田副委員長、鵜飼委員、横山委員、末澤委員、瀬戸山委員、濱崎委員
 欠席者 白倉委員、岩崎委員

○変更申請（結果報告）

番 号	08255-2
課 題 名	膵疾患患者の膵組織検体試料の保存
研究責任者	巽 智秀（消化器内科）
変更内容	研究責任者、研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09006-3
課 題 名	多施設共同急性心不全症例登録による疫学的研究
研究責任者	坂田 泰史（循環器内科）
変更内容	研究責任者、研究分担者、研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09119-2
課 題 名	アクテムラ治療によるキャスルマン病の貧血改善に関する研究
研究責任者	吉崎 和幸（先端科学イノベーションセンター）
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09127-2
課 題 名	小児自閉性障害におけるインスリン様成長因子経路の疫学調査
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）
変更内容	研究分担者、研究実施場所
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09311-2
課 題 名	高齢者進行・再発大腸癌に対する UFT/LV/Bevacizumab 併用療法の臨床第Ⅱ相試験
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）
変更内容	研究責任者、研究分担者、研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 0 0 6 2 - 3
課 題 名	肺癌におけるインターロイキン-6 シグナル活性化状態の検討
研究責任者	木田 博（呼吸器免疫アレルギー内科）
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 0 0 9 6 - 3
課 題 名	ポリープ状脈絡膜血管症に対する Ranibizumab 治療に光線力学的療法を併用するタイミングの検討
研究責任者	五味 文（眼科）
変更内容	研究実施予定期間、目標症例数
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 0 1 0 1 - 3
課 題 名	オキサリプラチン既治療進行再発 大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討-Phase I II Study
研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科）
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 0 2 0 1 - 2
課 題 名	小児急性リンパ性白血病治療プロトコル ALL-02（改）の QOL 評価研究
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
変更内容	研究責任者、研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 0 3 0 0 - 4
課 題 名	結腸・直腸がんのオキサリプラチン療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験
研究責任者	西村 潤一（消化器外科）
変更内容	使用薬剤の追加
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 0 3 2 1 - 3
課 題 名	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究－Ⅱ（EPO-AMI-II）
研究責任者	南野 哲男（循環器内科学）
変更内容	研究分担者、連絡先
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 0 1 1 - 2
課 題 名	ライフスタイルと染色体DNA安定性・睡眠態様・唾液中血清蛋白に関わる予防医学的研究
研究責任者	祖父江 友孝（環境医学）
変更内容	研究責任者、研究分担者、連絡先
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 0 6 - 3
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	野々村 祝夫（泌尿器科学）
変更内容	症例登録票、アンケートの項目追加
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 5 9 - 3
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）
変更内容	研究分担者、診断方法
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 8 4 - 2
課 題 名	低心機能心臓手術患者に対する塩酸ランジオ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）
変更内容	研究分担者、除外基準の追加、方法の文言追記
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 8 6 - 2
課 題 名	頭頸部がん放射線治療前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）
変更内容	研究分担者、研究協力者、課題名、目標症例数、対象、方法、連絡先
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 2 0 7 - 2
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）
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 2 2 4 - 2
課 題 名	『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討 -PhaseⅡ試験-』
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）
変更内容	研究分担者、休薬再開基準の追記
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 2 6 7 - 2
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）
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 2 8 3 - 2
課 題 名	難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブの有効性を検討する多施設臨床試験
研究責任者	小室 一成（循環器内科学）
変更内容	観察・検査項目
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 3 2 9 - 2
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）
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施場所
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○変更申請（審議）

番 号	0 7 1 0 2 3
課 題 名	股関節変性疾患の病理組織及び関連遺伝子の探索に関する研究
研究責任者	坂井 孝司（器官制御外科学）
概 要	股関節変性疾患は変形性股関節症や特発性大腿骨頭壊死症、関節リウマチ、急速破壊型股関節症や関節リウマチに伴わない股関節炎など、そのほとんどが原因不明である。股関節変性疾患は比較的高齢者に多く、社会の高齢化に伴って罹患頻度は上昇し社会全体の活動性、生産性を損失させる要因となる。本研究の目的は、股関節変性疾患について組織学的に鑑別し病態を解明することである。前段階・他疾患との鑑別・組織の比較のため、股関節変性疾患及び大腿骨頭部骨折の手術時に摘出された骨組織・軟部組織について組織学的評価及び関連遺伝子の探索を行う。
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間
審議内容	当該研究で扱う遺伝子が子孫に伝わらないことを説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	08116-3
課 題 名	成長ホルモン過剰・不足状態における内臓脂肪量変化の病態的意義の研究調査
研究責任者	大月 道夫（内分泌・代謝内科）
概 要	成長ホルモンは成長期において必須のホルモンであるが、成人期にも継続して分泌され、蛋白、脂質、糖、骨代謝等、生体内の種々の代謝において重要な役割を果たしている。また成人成長ホルモン分泌不全症では基礎代謝の低下を認め、先端巨大症では基礎代謝の亢進が報告されている。我々は、成長ホルモン分泌異常による基礎代謝の変化が内臓脂肪量を規定し、成人成長ホルモン分泌不全症に付随して起こる種々の代謝異常を引き起こしている可能性を考えた。このため腹部生体インピーダンス法を用いて、重症成人成長ホルモン分泌不全症および先端巨大症患者における内臓脂肪量の正確な評価を行い、脂肪細胞より分泌されるアディポサイトカイン（TNF- α 、アディポネクチン等）、酸化ストレスマーカーを測定することにより成長ホルモン過剰・不足状態における内臓脂肪量変化の病態を明らかにする。さらに成人成長ホルモン分泌不全症患者に対する成長ホルモン補充療法および先端巨大症に対する治療（手術・薬物療法）がそれらに与える影響および各種臨床指標の変化を検討する。
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間、目標症例数
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	08163
課 題 名	B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肝炎の劇症化予防に対する早期免疫抑制療法の有効性評価（厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班」班研究）
研究責任者	木曾 真一（消化器内科）
概 要	本研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 劇症肝炎分科の班研究として大阪大学を含めた29施設（大学25、病院4）において各施設で治療群を選択する registry 形式でおこなうパイロット試験である。本研究の目的は、劇症化すれば極めて予後不良である HBV キャリアの急性増悪による重症肝炎を対象として、劇症化予防における早期免疫抑制療法（ステロイドパルス療法）の有効性を明らかにする。
変更内容	研究責任者、研究分担者、研究協力者、研究実施予定期間
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10315
課 題 名	炎症性腸疾患および皮膚疾患における免疫寛容および糖鎖変化を反映する診断マーカーの開発
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
概 要	炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）は、増加傾向にある原因不明の難治性疾患であるが、特異的な診断マーカーが見出されておらず、診断に難渋する 경우가少なくない。本研究では、炎症性腸疾患患者における免疫寛容誘導分子の発現や免疫分子の糖鎖構造を調べ、診断マーカーとしての有用性を検討する。大阪大学医学部附属病院あるいは共同研究組織の担当医師によりインフォームド・コンセントの上、同意を得られた患者より血液、内視鏡時の生検組織、手術時に採取された残余検体の提供を受け、大阪大学消化器内科研究室において、血清あるいは血液・腸管組織由来の単核球を分離する。血清より糖鎖構造を持つ免疫分子を分離し、糖鎖構造を解析する。また、分離された単核球における GRAIL などの免疫寛容関連分子、ガラクトシルトランスフェラーゼなどの糖鎖関連分子について、定量 RT-PCR 法、フローサイトメトリー、ウエスタンブロッティング法を用い、mRNA および蛋白レベルで定量する。さらに生検組織・手術検体における免疫寛容・糖鎖関連分子の発現を免疫組織化学により解析する。
変更内容	研究協力者、対象疾患の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。

審議結果	承認
------	----

番 号	1 1 0 6 7
課 題 名	筋強直性ジストロフィー症の簡易臨床診断法に関する研究
研究責任者	高橋 正紀（神経内科・脳卒中科）
概 要	筋強直性ジストロフィー症は骨格筋以外の症状も示す多臓器疾患である。そのため診断確定前から医療機関を受診していることも多いが、本症であると疑われていないことがしばしばある。そこで、一般臨床家でも簡単に使用できる本症のスクリーナーを開発する。比較的軽症の本症患者および正常・疾患対照者の症状を、本症に対する経験のない医師が評価し、診断に有用な評価項目を同定しスクリーナーの開発に用いる。
変更内容	研究分担者、目標症例数、問診表調査の追加
審議内容	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 18F-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）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。
変更内容	研究分担者、研究協力者（共同研究者）
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 8 8
課 題 名	ロービジョンの視機能評価
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
概 要	視覚障害者の大部分が、視機能がわずかに残っている状態（ロービジョン）である。ロービジョンでは、視機能障害の程度がわずかに変化しただけでも生活の質に大きく影響する。しかし、視力 0.01 未満の視力はたまかにしか分類されていない。そのため障害の程度と日常生活への影響を把握するためには、低視力の視力を細分化する必要がある。本研究では、新しく開発された視力検査器具を用いて、ロービジョンをどのくらい細分化できるか検討する。
変更内容	研究協力者、視力測定方法の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○迅速審査（結果報告）

番 号	12032
課 題 名	偽黄斑円孔、分層黄斑円孔の長期自然経過の検討
研究責任者	坂口 裕和（眼科）
概 要	偽黄斑円孔、分層黄斑円孔の長期自然経過を、黄斑形状の変化を経時的に確認可能な、光干渉断層計 OCT を用いて検討した報告はない。今回、1 年以上に渡り、OCT を用いて経過が追えた症例に関して、後ろ向きに視力経過、黄斑部形態学的変化について検討することを当研究の目的とした。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	12047
課 題 名	小児自転車ハンドル外傷の特徴とその予防策に関する研究
研究責任者	廣瀬 智也（高度救命救急センター）
概 要	自転車事故は小児期外傷の要因である。小児の自転車転倒事故に関して、頭部外傷を防ぐためのヘルメット着用は注意喚起がなされているが、ハンドルによる頸部や胸腹部、骨盤への直接外力の危険性は一般的にあまり啓発されていない。小児の自転車ハンドル外傷は、自転車運転中にバランスを崩して落ちはじめ、前輪が小児の体と垂直方向に回転し、受傷するという特徴的なメカニズムがある。自転車ハンドル外傷は、外力がハンドルの端一点に集中して身体を伝わるため、外見以上に重篤な深在性内臓損傷を伴うことが多く、Winston らは槍損傷に例えている (Winston FK ら、1998)。日本では我々が検索する限り、小児自転車ハンドル外傷に関するまとまった報告はない。今回、小児自転車ハンドル外傷の現状を後ろ向きに調査し、その特徴と予防策に関して検討する。2000 年 1 月 1 日から 2011 年 3 月 31 日までの当センターに搬送された患者を対象に 2000 年 1 月 1 日～2011 年 3 月 31 日までの間の小児自転車外傷患者（患者の年齢、受傷機転、受傷部位、損傷臓器、重症度（AIS、ISS）、入院期間、治療方法、合併症の有無、転帰など）のデータを収集する。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	12053
課 題 名	非接触型広角眼底観察システムを用いた硝子体手術中の角膜保護を目的とした市販ハードコンタクトレンズ使用
研究責任者	松村 永和（眼科）
概 要	非接触型広角眼底観察システムは、術中の角膜乾燥による角膜上皮障害が生じやすく、眼底視認性が悪化することが多い。この研究は、いくつかの角膜保護方法とそれによる眼底視認性について検討することを目的とする。2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までの間に、黄斑上膜に対して、非接触型広角眼底観察システム（Resight®、カールツァイス社）を用いて硝子体手術を施行した患者を対象とする。術中角膜保護のため、市販ハードコンタクトレンズと通常の硝子体手術用コンタクトレンズを用いる。3 人の検者が、手術ビデオを用いて、手術中の眼底視認性を両方で比較する（4 段階評価）。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○新規申請

番 号	12025
課 題 名	ニコチン依存症に対する薬物療法の血管内皮機能改善効果の検討
研究責任者	谷山 義明（臨床遺伝子治療学）
概 要	ニコチン依存症に対する薬物療法としてニコチンを含有するニコチン代替療法とニコチンを含有しないバレニクリン療法がある。本研究ではニコチン代替療法をうけた患者群、またはバレニクリン療法をうけた患者群の治療前後の血管内皮機能を評価するとともにこれらの病態をより適切に評価できる新規血中バイオマーカーを探索することを目的としている。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12038
-----	-------

課 題 名	色素上皮剥離に対する光線力学療法
研究責任者	五味 文（眼科）
概 要	2006年9月から2011年10月までに光線力学療法を行い、治療が奏功した色素上皮剥離15例15眼（41-68歳、平均年齢55歳）について、治療前および3か月後の視力、光干渉断層計所見、造影所見をレトロスペクティブに収集した結果を報告する。色素上皮剥離は、加齢黄斑変性の一型と分類されているが、今回の検討結果からは、これらの症例群はむしろ中心性漿液性脈絡網膜症に近い病態と推察された。
審議内容	対象患者の記載の確認をすること。
審議結果	承認

番 号	12043
課 題 名	LS21R（高感度法）を用いた乳癌再発予測の臨床性能試験における臨床データの追加
研究責任者	野口 眞三郎（乳腺内分泌外科）
概 要	本研究は、先に行われた治験である多施設共同レトロスペクティブ試験「LS21R（高感度法）を用いた乳癌再発予測の臨床性能試験」（治験期間は2009年9月1日～2011年3月31日）の解析結果の信頼性を向上させることを目的に、病理学的腫瘍径のデータがない症例において、臨床的腫瘍径のデータを収集しこれを代用とし、再度データを解析する。当院では先の治験にエントリーされた75名の患者のうち、評価可能対象かつ病理組織学的腫瘍径のデータがない47名において、2012年6月1日～2012年9月30日までの間に手術時の臨床的腫瘍径のデータを収集する。
審議内容	企業主導か医師主導かについて確認。利益相反審査委員会の承認をもって承認とする。
審議結果	修正の上承認

番 号	12044
課 題 名	前眼部手術時に摘出される疾患角結膜組織のバンク化
研究責任者	西田 幸二（眼科）
概 要	前眼部の疾患である水疱性角膜症、円錐角膜、角膜上皮幹細胞疲弊症などに対しては、現在標準治療として角膜移植を中心とした外科的治療が行われている。また、翼状片に対しては翼状片切除術が行われている。しかしながら、我が国においては角膜移植に用いるドナー角膜が慢性的に不足しているうえ、移植を実施した場合でも拒絶反応が起こるリスクがあり、新規治療法の開発が望まれる。また、翼状片は切除術後に再発することがしばしば問題となっており、再発を防ぐような新規治療法の開発が望まれる。これらの前眼部疾患は、いずれも病態解明が不十分である。そのため、本研究において手術時に患者から摘出された角結膜組織を匿名化して保管し（バンク化）、病態解明や新規治療法の開発に役立てる体制の基盤づくりを行う。バンク化した疾患組織は、組織学的解析やPCR法、培養などにより検討する。
審議内容	研究計画書の記載について軽微な修正をすること。研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	12056
課 題 名	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）肺炎感染率の実態調査
研究責任者	浅利 誠志（感染制御部）
概 要	微生物検査において下気道材料（喀痰など）よりMRSAが検出された患者の多くは上気道（咽頭・鼻腔など）に定着したMRSAの汚染（喀痰採取時の汚染）と考えられているが、その実態は明ではない。そこで、この疑問を明らかにする目的で、下気道材料よりMRSAが検出された患者におけるMRSA肺炎感染率をレトロスペクティブに調査する。また、MRSA肺炎補助診断を目的に一般的に行われている喀痰性状検査および塗抹鏡検検査（グラム染色）の有用性を評価する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 0 5 9
課 題 名	放射線治療を受ける頭頸部がん患者の放射線皮膚炎ケアフローチャートの評価
研究責任者	福田 智子（看護部）
概 要	放射線治療の代表的な副作用である皮膚炎は疼痛等の強い症状を伴い患者の QOL 低下の原因となるが、マネジメントの方法が確立されていない。頭頸部がん患者の放射線皮膚炎に対する統一したケア選択ツールとして作成した皮膚炎ケアフローチャートを適応した患者に症例対照を行うことでフローチャートが有効か、フローチャートに沿ったケアを行う事で皮膚炎が改善されているかを明らかにする。 2011 年 3 月 1 日から 2012 年 6 月 15 日までの間に放射線治療を受けた頭頸部がん患者を対象に、デモグラフィックデータ（身長・体重・基礎疾患）、血液および生化学データ（Hb 値・アルブミン値・タンパク値）、照射前から照射終了後 10 日での皮膚炎ケアフローチャートに準じた皮膚ケアと皮膚状況（疼痛・発赤など主観的・客観的情報）のデータを収集する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 0 7 3
課 題 名	大腿骨頭壊死症における股関節の骨密度調査
研究責任者	菅野 伸彦（運動器医工学治療学寄附講座）
概 要	大腿骨頭壊死症は若年で手術加療が必要となることが多く、病期、病型により骨切り術や人工関節置換術が施行される。人工関節では表面置換型人工関節が従来の人工股関節よりも骨温存の観点で優れているが、術後大腿骨頸部骨折や大腿骨頭圧潰などにより再手術を要することがあり、大腿骨の骨強度が成績を左右する。大腿骨頸部で回転させたり、頸部の角度を変えたりする骨切り術でも、骨強度が成績を左右する。今回、術前 CT で股関節周囲の骨密度を測定し、病期や病型による傾向をつかむことを目的とする。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 1 0 5 7
課 題 名	ヒト上皮組織及びヒト培養上皮細胞シートの輸送研究
研究責任者	大家 義則（眼科）
概 要	われわれは角膜上皮幹細胞疲弊症に対して、自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植を開発し、良好な治療成績を収めている(Nishida K et al. NEJM 2004)。本治療法をさらに多くの患者へ適応するためには、角膜および口腔粘膜上皮組織及び培養上皮細胞シートを輸送する技術を開発する必要がある。そこで、大阪大学において健常ボランティアから口腔粘膜組織を採取して他施設へ輸送し、培養細胞シートを作製する。また、作製した培養口腔粘膜上皮細胞シートを他施設へ輸送して評価する。
審議内容	説明文書の記載について軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 1 9 7
課 題 名	進行肝細胞癌に対する動注用シスプラチン・リピオドール懸濁液を用いた肝動注化学療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Japanese Society of Transcatheter Hepatic Arterial Embolization Clinical Research Group (JSTHAECRG)-2011-01 (HCC-CDDP+Lipiodol-PⅡ)
研究責任者	大須賀 慶悟（放射線診断科）
田 概 要	肝切除や局所焼灼療法、および肝動脈化学塞栓療法の適応とならない進行肝細胞癌患者を対象とし、肝動注用シスプラチンとリピオドールの懸濁液を用いた肝動注化学療法の有効性と安全性を検証する。プライマリエンドポイントは奏効率(RR)、セカンダリエンドポイントは有害事象の発現頻度と程度、腫瘍マーカーの変化、全生存期間(OS)、6ヶ月生存率、1年生存率、無増悪生存期間(PFS)とし、総研究期間は24ヶ月の予定である。

審議内容	申請書類の記載について軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 2 2
課 題 名	局所進行性膀胱癌治療における周術期合併症および QOL 調査
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	局所進行性膀胱癌に対し膀胱全摘除術または化学療法併用放射線療法を施行された患者を対象に、周術期合併症および術後の QOL に関して、多施設共同研究で前向きに検討する。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 2 6
課 題 名	関節リウマチに伴う骨粗鬆症と閉経後骨粗鬆症に対するテリパラチドの治療効果の比較検討
研究責任者	蛭名 耕介（整形外科）
概 要	関節リウマチ患者は、同年代の健常者と比較して高率かつ高度の骨粗鬆症を罹患することが知られている。また、女性の場合閉経後に高率に骨粗鬆症が生じることも知られている。しかし既存の治療薬では十分な骨密度の増加効果が得られず、治療に難渋する場合も多い。この研究は、新規骨粗鬆症治療薬であるテリパラチド（副甲状腺ホルモン製剤）の、関節リウマチに伴う骨粗鬆症に対する治療効果を閉経後骨粗鬆症のそれと比較して明らかとすることである。
審議内容	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 3 4
課 題 名	統合失調症の認知・社会機能に対するタンドスピロンの効果に関する試験
研究責任者	武田 雅俊（神経科精神科）
概 要	統合失調症の認知・社会機能に対する、抗精神病薬とセロトニン 5-HT _{1A} 受容体作動作用を有する抗不安薬タンドスピロンの効果を検討する。抗精神病薬（ブロナンセリン単剤）を用いた治療により精神症状が安定した統合失調症患者を対象として、タンドスピロン追加投与（3 ヶ月）前後における認知・社会機能の変化を、追加投与を行わない患者群を対照として比較検討する。
審議内容	使用薬剤の保険適応について確認。 代表施設での保険加入に伴い、説明文書を変更すること。
審議結果	修正のうえ承認

番 号	1 1 3 3 5
課 題 名	婦人科悪性腫瘍治療後の卵巣機能喪失に伴い発生した閉経後骨粗鬆症患者への塩酸ラロキシフェン投与の効果不十分症例に対するミノドロロン酸水和物への切り替え効果の検討
研究責任者	木村 正（産科婦人科）
概 要	婦人科悪性腫瘍手術は必然的に卵巣機能の廃絶を伴う。それ故に患者は治療後、治療に伴う不定愁訴に加えて、医原的な閉経に随伴する諸症状に苦しむ。その中でも中長期的に女性の生活の質に重大な影響を与えるのが、卵巣機能廃絶に惹起される骨粗鬆症性の疼痛及び骨折である。従って、このような患者に対する骨粗鬆症治療の最適な治療アルゴリズムを決定することは、婦人科がん診療において重要な意義を持つ。現在我々は比較的若年である患者の骨粗鬆症治療に対しては、選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）である塩酸ラロキシフェンを第一選択として用いている。しかしながら、その効果は限定的で治療中に骨密度が低下することもしばしば経験する。そこで、塩酸ラロキシフェン治療が奏功しなかった患者の投薬をビスホスホネートに切り替え、その際の効果を検討することにより、切り替えの根拠となるデータを創出することが本研究の目的である。

審議内容	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 5 8
課 題 名	コネクティビティ解析による自覚的認知障害（SCI）者の記憶障害の神経基盤の解明とアルツハイマー病の早期診断法の確立研究
研究責任者	数井 裕光（神経科精神科）
概 要	大阪大学医学部附属病院において 3D-PET/CT を用い、心筋血流量と血管反応性を測定することで、心筋症患者の病状把握、新しい治療や既存の治療の効果判定を行うことを目的としている。その場合心筋血流量の正常値が必要であり、今回の研究において、健常人における心筋血流量と血管反応性を測定し、健常人データベースを作製することも含んでいる。 安静時と ATP 負荷による冠血管拡張状態での心筋血流量測定を行い、血管反応性の指標である冠血流予備能を算出する。放射性トレーサ $^{13}\text{NH}_3$ （アンモニア）を静脈投与し、連続的に胸部の撮像を行う。
審議内容	髄液検査について、臨床上行うか、研究で行うかについて検討し、申請書類を修正すること。
審議結果	再審議

番 号	1 1 3 6 2
課 題 名	発作性夜間ヘモグロビン尿症における血管外溶血顕在化の病態解析
研究責任者	西村 純一（血液・腫瘍内科）
概 要	発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)において、エクリズマブ(ソリリス)投与にもかかわらず、貧血の改善が不十分な症例が存在する。これらの患者の中には、投与前には認めなかった赤血球膜上への C3b の蓄積を認める症例がある。エクリズマブにより C5 以降の補体経路を遮断したことにより、C3b による赤血球膜のオプソニン化とこれに引き続く血管外溶血が顕在化したことが示唆されている。エクリズマブ治療後の C3b 蓄積によるオプソニン化を介した血管外溶血の機序を解明する。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 6 3
課 題 名	新規カバーメーク用クリームに対するワクチン治療患者の満足度調査
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
概 要	新たな抗がん治療として注目されているワクチン療法は、ワクチン投与部位に発赤や色素沈着が出現し、患者の QOL（Quality of Life:生活の質）に影響を及ぼすことがある。これまでの研究において、ワクチン痕にカバーメークを行ったところ、多くの患者は満足し、カバーメークによる QOL の上昇が示唆されたが、落ちやすい、衣服につきやすい、などの問題も明らかとなった。今回、これらを改善した新たなクリームが開発され、これに対する患者の満足度を調査することとした。大阪大学でワクチン治療を受けている患者を対象とし、接種痕に新たなクリーム塗布によるカバーを行ってもらい、それに対する満足度をアンケートならびにインタビューによって調査する。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 6 8
課 題 名	PNH レジストリ（発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録）
研究責任者	西村 純一（血液・腫瘍内科）
概 要	本疫学研究は、PNH と診断された患者を組み入れる多施設共同前向き観察研究であり、PNH 患者の本症の進行に関する情報を収集する。主要目的は、PNH の病態の特徴、病態の進行、臨床アウトカム及び転帰を明

	らかにし、エクリズマブによる治療を受けている PNH 患者については、エクリズマブ投与の安全性も併せて評価することである。本邦において、研究実施施設数は 50 施設以上、登録患者数は 200 例以上、研究期間は 5 年以上とする。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 6 9
課 題 名	慢性閉塞性肺疾患における骨粗鬆症合併とその寄与因子の検討
研究責任者	熊ノ郷 淳（呼吸器免疫アレルギー内科）
概 要	本邦の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者における骨粗鬆症の合併状況を明らかにする。また COPD 患者を骨粗鬆症合併の有無にて 2 群に分けて、治療薬を含めた患者背景の差異を明らかにし、COPD における骨粗鬆症合併の危険因子を検討する。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 7 3
課 題 名	乾癬でみられる症状が生活の質および労働能率に与える影響
研究責任者	室田 浩之（皮膚科）
概 要	乾癬の症状である関節症状や痒み、皮膚病変の外観による精神的ストレスが労働生産性及び日常生活に与える影響を検証することを目的とする。乾癬外来を新たに受診される患者及び既存治療で効果が不十分な患者を対象に、労働生産性及精神状態を評価する。そのような患者に対して新たな治療を行うことにより症状の改善を評価し、症状の改善に伴い生活の質や労働能率がどのように改善されるかを検証する。
審議内容	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 7 4
課 題 名	人工股関節手術後の下肢機能回復におけるモバイル型 IPC（間歇的空気圧迫法）の有用性の検討
研究責任者	西井 孝（運動器医工学治療学講座）
概 要	人工股関節全置換術後、下肢静脈循環の鬱滞や深部静脈血栓の発生は、下肢腫脹をひきおこし下肢疼痛やだるさ、歩行違和感から歩行練習などのリハビリの遅延、さらには肺塞栓症など重大な合併症発症の要因となる。モバイル型 IPC（間歇的空気圧迫法）を用いて離床後、座位や車椅子使用時にも下肢圧迫を継続することによる術後下肢症状・機能の改善効果について、従来の抗凝固薬を使用する方法と比較検討をおこなう。
審議内容	統計学的な指摘事項への回答および修正書類を提出すること。利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 7 5
課 題 名	ヒスタミンが発汗に与える影響
研究責任者	室田 浩之（皮膚科）
概 要	発汗は過多になると多汗症、減少すると皮膚乾燥を導くことで二次的な皮膚疾患の原因となりうる。発汗の機序はコリン作動性の交感神経が優位に作用することとされているが、具体的な制御機構は不明の点が多い。これまでに私達はアトピー性皮膚炎患者においてコリン誘導性発汗能が低下していることを報告した。このことはアレルギー炎症に関わるなんらかの因子が発汗能を抑制している可能性を想像させる。本研究ではアレルギー炎症の病態形成に関与するヒスタミンがアセチルコリン誘発性発汗に与える影響をアセチルコリン単独あるいはアセチルコリンとヒスタミンを同時にイオントフォレーシスした際の発汗量定

	量によって検討する。
審議内容	安全管理体制、医療用薬剤でない化合物の使用の適正について、エビデンスの提出の必要があると判断した。保険加入を検討すること。
審議結果	再審議

番 号	1 1 3 7 8
課 題 名	載石位骨盤高位手術時に使用する褥瘡予防用具の検討
研究責任者	三好 育子（看護部）
概 要	載石位骨盤高位時に発生する褥瘡部位は、仙骨部が多く術後の問題となっている。また、当手術室では術中操作が優先され、殿部に体位固定マットを使用した体位固定のみで行われている為、褥瘡発生の誘因となっている事が考えられる。載石位骨盤高位と仙骨部の体圧に関する研究は数少なく、エビデンスに基づいた報告はされていない。本研究は健康者（医療従事者）を対象に、現在、載石位骨盤高位時に殿部に使用している体位固定マットと体位固定マットとソフトナースの組み合わせ、アクションパット使用時の 3 パターンでの腰部・仙骨・殿部の体圧測定を行い、体圧を比較した結果により、効果的な体圧分散方法を考察することが目的である。
審議内容	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 7 9
課 題 名	胃癌患者における新規腫瘍マーカーの有用性の検討
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	本研究では、胃癌患者血清中の新規腫瘍マーカーの有用性を解析することを目的とする。原則的に当科にて胃癌に対して治療を受ける患者を対象として採血を行う。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 8 3
課 題 名	到達運動時に誘発される短潜時・潜在的な視覚運動応答における情報処理の側性とその加齢変化
研究責任者	木下 博（運動制御学教室）
概 要	ヒトの身体の動きは、動作中であっても前庭感覚や視覚、体性感覚等の感覚情報に基づいて逐次的に修正されている。この修正の中には行為者の意識には上らないまま処理されるものも少なくない。本研究では、この様な感覚情報から修正動作の生成に至る潜在的な情報処理過程の解明を目指す。特にここでは、感覚運動情報処理が持つ左右の側性に着目し、左右視野の視覚運動刺激に対する左右の腕運動応答の特性を明らかにする。また、この側性への加齢影響を併せて検討する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 0 0 1
課 題 名	脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
概 要	塞栓術後の再開通を低下させることが期待されているハイドロジェルコイルを用いた塞栓術と、従来のプラチナ製の離脱型コイルのみを用いた塞栓術の治療後 1 年における再開通の頻度を比較し、ハイドロジェルコイルの有用性を検討することを主たる目的とする。合わせて、塞栓術後 1 年間に生じる脳卒中、死亡、出血性イベントなど治療の安全性を評価する。

審議内容	補償の説明文書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12002
課 題 名	ヒトマクロファージからのコレステロール排泄に関わるタンパク質の探索
研究責任者	近藤 宏樹（小児科）
概 要	肝内胆汁うっ滞の発症を惹起する様々な因子が報告されている。遺伝子変異もその要因の一つである。本研究では、先天的要因により発症する肝内胆汁うっ滞患者から採取した血液から、マクロファージを調製し、マクロファージからのコレステロール排泄活性を測定することにより、マクロファージからのコレステロール排泄に関わるタンパク質を探索することを目的とする。マクロファージのコレステロール蓄積は、アテローム性動脈硬化症の進展を促すことから、本研究から得られる知見は、肝内胆汁うっ滞患者の当該疾患に対するリスク予測、ならびにアテローム性動脈硬化症の新たな薬物療法の開発に貢献する可能性がある。また、肝内胆汁うっ滞を呈する疾患の中には、現在の医学では、肝生検を用いた病理診断、血液を用いた遺伝子変異検査、培養細胞を用いた in vitro 解析を介して確定診断を行う疾患も存在する。本研究において、マクロファージからのコレステロール排泄機能が低下する疾患を同定した場合には、末梢血を用いての確定診断が実現する可能性がある。なお、患者からの血液の採取は、臨床検査の際に実施する。
審議内容	当委員会の対象外と判断。 ゲノム委員会へ再申請すること。
審議結果	却下

番 号	12003
課 題 名	アレルギー疾患の経年変化とその背景因子の横断的調査
研究責任者	片山 一朗（皮膚科学）
概 要	アレルギー疾患は小児から成人まで多臓器に症状が生じることから、診療科は多岐に渡る。アレルギー疾患の自然経過を追う際に、思春期までの患者は症状増悪した場合に限り受診する傾向が強いため、小児から思春期、成人にいたる患者の治療と経過や疾患相互の難治化への関わりがブラックボックスとなっている。本研究はアレルギー診療に関わる医師が診療科を越え、横断的にアレルギー患者の治療経過と生活習慣・悪化因子の詳細な解析を行い、科学的な根拠に基づく生活指導と治療方針を示すことを目的とする。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12005
課 題 名	カテーテル治療における患者・術者被ばくに関する研究
研究責任者	石蔵 文信（保健学専攻）
概 要	心筋梗塞・不整脈や悪性腫瘍などにカテーテル治療は重要な手技となっている。近年、放射線装置が改良されているとはいえ、患者が受ける被ばくは通常の X 線検査よりはるかに多いが、治療手技との関連に関して細かい検討はなされていない。今回は大阪大学医学部附属病院で施行されるカテーテル治療における患者および術者被ばくを調査する。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12013
課 題 名	自己免疫疾患における自己抗体の自己抗原認識機構の解明(2)
研究責任者	荒瀬 規子（皮膚科）

概 要	自己免疫疾患において様々な自己抗体が産生され、それが自己免疫疾患の病態に深く関わっている。しかし、自己抗体を産生する B 細胞がどのような自己抗原によって活性化、増殖し自己抗体を産生ようになるかは明らかでない。そこで、本研究では、関節リウマチ、SLE、皮膚筋炎、シェーグレン症候群、ANCA 関連血管炎、バセドウ病、橋本病、天疱瘡等の自己免疫疾患、膠原病、膠原病類縁疾患の患者血清に認められる自己抗体を用いて、細胞表面上のどのような自己分子を認識するかを、免疫沈降等を用いて自己抗原を精製し、それらを質量分析機によって同定する。また血液細胞を刺激し自己抗原発現細胞を分離、解析して細胞が自己抗原を細胞表面に提示する機構を解明する。本研究によって、新たな自己抗体の認識機構が明らかになり、自己免疫疾患の病態解明や治療法の開発につながることを期待される。尚、本研究は自主臨床研究 11359 に引き続いて行われる（包括同意取得後の大阪大学皮膚科保存血清を使用）。
審議内容	説明文書の記載について軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12016
課 題 名	日本人工関節登録制度
研究責任者	富田 哲也（整形外科）
概 要	National Registry により、わが国における人工関節手術の正確な現状・実態を把握し、明らかにすることにより、人工関節手術の質の向上を図り、さらにエビデンスに基づいた手術のガイドラインを国民に示すことを目的とする。
審議内容	研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	12017
課 題 名	広汎性発達障害児における心理的ストレスとその対処法に関する研究
研究責任者	山本 知加（子どものこころの分子統御機構研究センター）
概 要	子どもたちの生活には、学業や友人関係など様々なストレスの原因が存在するが、発達に特徴のある子どもたちは、その特性からよりストレスを受けやすくなる可能性がある。発達に特徴のある子どもたちがストレス状況をどのように捉え、どのように対処しているのかということ把握することは、子どもたちの支援の上で重要であると考えられる。本研究では、小学校 3 年生から 6 年生の子どもにストレスの原因、ストレス対処法、ソーシャルサポート、メンタルヘルスなどに関する質問紙を実施し、子どもたちのストレスの実態を把握する。また、発達に特徴のある子どもでは、ソーシャルスキルに関する質問紙を養育者に実施し、ストレス対処法とソーシャルスキルの関連についても検討する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12022
課 題 名	TACE 不応症例および TACE 不能症例を対象としたソラフェニブの有効性・安全性の検討
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	切除不能な進行肝細胞癌患者において肝動脈化学塞栓療法（TACE）による治療対象となる症例のうち、TACE の実施が困難な「TACE 不能」および、TACE により期待した治療効果が得られなかった「TACE 不応」と診断された症例を、それぞれを対象とし、ソラフェニブ治療における有効性・安全性を探索的に検討するとともに、ソラフェニブ治療の選択理由、中止理由、中止後の治療法を調査することを目的とした多施設共同、前向き、観察研究である。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12023
-----	-------

課 題 名	TACE 不応症例および TACE 不能症例を対象としたソラフェニブ以外の治療の有効性・安全性の検討
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	切除不能な進行肝細胞癌患者において肝動脈化学塞栓療法 (TACE) による治療対象となる症例のうち、TACE の実施が困難な「TACE 不能」および、TACE により期待した治療効果が得られなかった「TACE 不応」と診断された症例を、それぞれを対象とし、ソラフェニブ以外の治療を行った場合の有効性・安全性を探索的に検討するとともに、治療法の選択理由、中止理由、中止後の治療法を調査することを目的とした多施設共同、前向き、観察研究である。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12024
課 題 名	ソラフェニブ投与に伴う手足皮膚反応 (HFSR) に対するステロイド前投与の有用性検討 多施設共同第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	切除不能な進行肝細胞癌患者にソラフェニブを投与に伴い、高頻度に発現する副作用である手足皮膚反応の予防措置として、通常実施する保湿剤の塗布に加え、ベタメタゾン軟膏を追加した際の有用性を検討する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12026
課 題 名	シタグリプチンの血糖改善効果および脂質代謝への影響に関する研究 Effects of Sitagliptin on Glycemic Control and Lipoprotein Metabolism (GLORIA)
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	シタグリプチン投与により 2 型糖尿病患者の血糖改善と脂質代謝改善効果および脂質酸化マーカー (HETE、HODE 等) に対して有用かどうかを①観察期 ②薬剤投与開始時 ③薬剤投与 4 週後 ④薬剤投与 12 週後の計 4 ポイントで検討する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12028
課 題 名	パーキンソン症候群に対する連日反復経頭蓋磁気刺激法の刺激部位別治療効果の検討
研究責任者	横江 勝（脳神経制御外科学）
概 要	パーキンソン病や進行性核上性麻痺、多系統萎縮症、大脳皮質基底核変性症などのパーキンソン症候群は進行性の難病であり、進行期には生活を著しく障害し長期臥床状態となる。前者は薬物治療が有効であるが、将来的に運動合併症を生じる。後 3 者は、パーキンソン病とは対照的に有効な治療法がなく、経過も前者よりはやく、5 年程度で長期臥床状態となり、予後も短い。そこで、新しい補助的治療として非侵襲的な反復経頭蓋磁気刺激法 (rTMS) が期待される。本研究では一次運動野や補足運動野、前頭前野背外側部それぞれを標的に刺激部位別による有効性の比較を行うことを目的として研究を行う。方法として、3 日間連続刺激を、偽刺激を含めて一次運動野、補足運動野、前頭前野背外側部の計 4 回行い、1 回の試行後 4 日間のインターバルをあける。これは先行研究で、一次運動野刺激の効果の持越しがないことに基づいている。その前後で症状の変化を評価する。
審議内容	保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12036
-----	-------

課 題 名	自己免疫疾患および移植患者における自己組織に対する免疫応答の解析
研究責任者	熊ノ郷 淳（呼吸器・免疫アレルギー内科）
概 要	本研究では、様々な自己免疫疾患および移植患者における自己組織に対する免疫応答を詳細に解析する。様々な自己免疫疾患とは、全身性ループスエリテマトーデス、リウマチ性疾患、I 型糖尿病、IgA 腎症、非アルコール性脂肪性肝炎等の自己組織に対する免疫応答の関与が疑われる疾患を指す。移植患者は骨髄移植、肺移植、肝移植患者をさす。自己免疫疾患および移植患者の末梢血を採取する。採取した末梢血よりえられた血清を用いて、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。さらに末梢血より単核球を用いてそれらの抗原に対する制御性 T 細胞等の T 細胞免疫応答も同時に測定する。
審議内容	研究責任者を大阪大学医学部に籍のある研究者にすること。利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12040
課 題 名	転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同コホート研究
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
概 要	各種転移性肺腫瘍に対して肺切除術が行われているが、その臨床的意義に関して十分な検討がなされているとは言えない。多施設共同で多数の症例を登録し解析することにより、転移性肺腫瘍に対する肺切除術の臨床的意義を明らかにすることを目的とし、慶応大学呼吸器外科内にある研究事務局への症例登録を行い、各転移性肺腫瘍においてテーマ別に解析を行い、臨床的重要性を評価する。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12050
課 題 名	B 型肝炎ウイルス感染モデルによる B 型肝炎疾患の病態解明
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	B 型肝炎の病態の解明や画期的な治療法の開発には、肝細胞・免疫担当細胞・B 型肝炎ウイルスの複雑な相互作用の理解が重要であり、そのためには感染モデルの確立が必要である。本研究課題では B 型肝炎ウイルス（HBV）感染患者から得られた血清を HBV 感染源とし、培養ヒト肝細胞やマウスに HBV の感染を成立させ肝細胞障害や免疫応答などの解析を行うことで、B 型肝炎疾患の新規治療の基盤となる病態解明を目的としている。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○他施設からの審査依頼

番 号	TY09115-8
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	山口 悦男（やまぐち内科医院）
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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	TKA09115-8
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	神山 宏（神山クリニック）
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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	T11383
課 題 名	到達運動時に誘発される短潜時・潜在的な視覚運動応答における情報処理の側性とその加齢変化
研究責任者	木村 大輔（小川病院）
概 要	ヒトの身体の動きは、動作中であっても前庭感覚や視覚、体性感覚等の感覚情報に基づいて逐次的に修正されている。この修正の中には行為者の意識には上らないまま処理されるものも少なくない。本研究では、このような感覚情報から修正動作の生成に至る潜在的な情報処理過程の解明を目指す。特にここでは、感覚運動情報処理が持つ左右の側性に着目し、左右視野の視覚運動刺激に対する左右の腕運動応答の特性を明らかにする。また、この側性への加齢影響を併せて検討する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	T12026
課 題 名	シタグリプチンの血糖改善効果および脂質代謝への影響に関する研究 Effects of Sitagliptin on Glycemic Control and Lipoprotein Metabolism (GLORIA)
研究責任者	小松 良哉（リョーヤコマツクリニック）
概 要	シタグリプチン投与により 2 型糖尿病患者の血糖改善と脂質代謝改善効果および脂質酸化マーカー（HETE、HODE 等）に対して有用かどうかを①観察期 ②薬剤投与開始時 ③薬剤投与 4 週後 ④薬剤投与 12 週後の計 4 ポイントで検討する。
審議内容	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	07094-3
課 題 名	WT1 ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に対する免疫療法の第 I/II 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
概 要	研究の目的：WT1 ペプチドを用いた固形癌に対する免疫療法の安全性と有効性を明らかにすること 実施計画の概要：別紙のプロトコールに詳細に記載した種々の固形癌患者 10 名を対象にして、WT1 ペプチド（改変型）3.0 mg をモンタナイド ISA51 アジュバントとともに、2 週間毎に 1 回、計 6 回（レベル 1）あるいは毎週 1 回、計 12 回（レベル 2）皮内注射し、WT1 ペプチド投与の安全性を評価するための第 I 相臨床試験とする。安全性を確認した後、第 II 相臨床試験に移行し、臨床的有効性を評価する。WT1 ペプチド投与が、臨床的に有効であるときは、以後、中止基準に該当する事項が出現するまで継続投与する。第 II 相臨床試験としては、癌腫毎に、先の 10 例の中の同一癌腫の症例も合計して 30 例にして評価を行なう。詳細は、別紙の臨床試験実施計画書に記載。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	継続可

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及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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	継続可

【その他】

- 1) 様式2-1について
記載項目に保険適応内・外、研究の目的を追加することについて承認された。
- 2) 様式5について
報告項目よりデータベース登録ID、危険の予測や安全性の確保のために収集・把握している情報を削除することについて承認された。

以 上