

平成24年度第5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8月8日(水) 15時00分～19時20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、白倉委員、鵜飼委員、横山委員、末澤委員
 欠席者 岩崎委員、瀬戸山委員、濱崎委員

○変更申請（結果報告）

番 号	08116-5
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）
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	09093-3
課 題 名	特発性正常圧水頭症患者に対する近赤外分光計（near infrared spectroscopy：NIRS）を用いたシャント術の効果予測法の確立
研究責任者	数井 裕光（神経科精神科）
変更内容	研究協力者、研究実施予定期間、資金源
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09185-2
課 題 名	大阪・兵庫地区に発生するリンパ増殖性疾患患者生体試料・診療情報の保存
研究責任者	森井 英一（病理学講座）
変更内容	研究責任者、研究分担者、個人情報管理者、プライバシーの確保に関する対策
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09297-5
課 題 名	非侵襲、非接触検査による前眼部評価に関する研究
研究責任者	西田 幸二（眼科学講座）
変更内容	研究分担者、検査装置の追加
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10035-5
課 題 名	全身性エリテマトーデスおよび膠原病類縁疾患、光線過敏症における分子発現プロファイルの経時解析
研究責任者	井川 健（皮膚科）
変更内容	研究責任者、研究分担者、研究協力者
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 7 6 - 3
課 題 名	小児外科領域における高カロリー輸液管理時の血中微量元素の検討
研究責任者	上原 秀一郎（小児成育外科学）
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 1 - 2
課 題 名	眼球運動解析によるめまいを訴える疾患の診断
研究責任者	今井 貴夫（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
変更内容	研究協力者、採取データの追加
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 0 1 1 9 - 3
課 題 名	大学病院における非医療職の心肺蘇生法に対する意識調査と胸骨圧迫のみの心肺蘇生法の教育効果に関する研究
研究責任者	廣瀬 智也（高度救命救急センター）
変更内容	研究方法の追加
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 8 7 - 2
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）
変更内容	研究協力者、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 1 2 1 3 - 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）
変更内容	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	1 1 3 3 7 - 2
課 題 名	OS-MSP (One Step-Methylation Specific PCR) 法を用いた血漿 DNA のメチル化分析とその臨床的有用性の検討 Study 1 乳癌患者と乳腺良性疾患患者や健常人との比較検討 Study 2 乳癌術後 再発 High Risk 群における有効性の検討 Study 3 術前化学療法症例における有用性の検討
研究責任者	加々良 尚文（乳腺内分泌外科）

変更内容	研究実施場所、検体処理施設の追加
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 0 5 0 - 2
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（消化器内科学）
変更内容	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

○変更申請（審議）

番 号	0 8 0 6 1 - 3
課 題 名	頭蓋内電極による神経機能再建法の開発
研究責任者	平田 雅之（脳神経外科学講座）
概 要	頭蓋内に留置した電極から脳信号を計測し解析することで、その人が意図している運動や言葉の内容を脳信号から推定（復号化）する技術が開発されつつある。逆に脳を電気刺激することにより、脳の活動を修飾することもできる。本研究ではてんかんや脳腫瘍、難治性疼痛などの治療目的で頭蓋内電極を留置した患者さんを対象とし、運動や感覚に関する課題施行時の脳活動を計測し、これを解析して脳活動の復号化技術を開発する。また、これを応用して実時間で操作できる神経機能代行・身体補助機器を開発する。さらに、安全に脳電気刺激が行えることが確認された患者さんについては正確な復号化のための脳電気刺激を行うとともに、失われた感覚機能の再建をめざす。これらの成果は、脳卒中後麻痺、脊髄損傷や筋萎縮性束索硬化症（ALS）、切断肢などの患者に意思伝達や作業・移動などを補助する手段を与え、社会参加を促すことで大きな社会的意義を持つ。
変更内容	研究分担者、研究実施場所、研究方法の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	0 8 2 5 3 - 2
課 題 名	進行胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル併用療法の臨床第II相試験（WJOG-4207 L）
研究責任者	井上 匡美（呼吸器外科学）
概 要	切除不能の進行胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル併用療法の抗腫瘍効果および安全性について検討することを目的に、中央登録方式を用いた前向き多施設共同研究として第2相試験を行う。対象は切除不能III-IV期胸腺癌で、カルボプラチン6AUCとパクリタキセル200mg/m ² を3週間ごとに6コース投与し、その抗腫瘍効果（奏効率・生存期間・無増悪生存期間）と安全性について検討する。予定登録症例数は40例、登録機関は5年間、観察期間は2年間である。
変更内容	病理検査の中央診査の追加
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	0 9 0 3 7
課 題 名	進行性腎細胞癌に対するソラフェニブ・インターフェロン併用療法とスニチニブ単独療法の第II相無作為化比較臨床試験
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）

概 要	進行性腎細胞癌に対する標準治療として、本邦では IFN- α を中心としたサイトカイン療法が従来から行われてきた。これに加え、本年にソラフェニブ、スニチニブといった分子標的薬が本邦において適応承認された。しかし、本邦におけるこれらの薬剤の選択基準や使用順序については確立していない。そこで、本邦における、ソラフェニブ・IFN- α 併用療法とスニチニブ単独療法との比較試験を計画した。対象を、今回、転移を有する進行性腎細胞癌のうち、比較的予後不良と考えられる患者を対象として、ソラフェニブ／IFN- α 併用療法とスニチニブ単独療法の比較試験を計画した。
変更内容	研究責任者の職名、研究実施予定期間
審議内容	審議の結果、研究期間を過ぎており実施例数が 0 例のため、新規申請が必要と判断した。
審議結果	却下

番 号	09147-2
課 題 名	「腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン α + ソラフェニブ併用療法の有効性及び安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第 II 相試験」
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	進行性腎細胞癌に対する標準治療として、本邦では IFN- α を中心としたサイトカイン療法が従来から行われてきた。これに加え、本年にソラフェニブ、スニチニブといった分子標的薬が本邦において適応承認された。しかし、本邦におけるこれらの薬剤の選択基準や使用順序については確立していない。そこで、天然型 IFN- α を使用し、本邦における、IFN- α とスニチニブとの比較試験を計画した。対象を、原発巣を摘除された、肺および縦隔リンパ節のみに転移を有する、比較的予後良好と考えられる患者に限定した。二次治療については、ソラフェニブはサイトカイン療法抵抗性症例に対する無増悪生存期間延長効果を証明されているが、スニチニブ抵抗性症例に対する有効性について前向きに検討した報告はない。今回、二次治療をソラフェニブに統一することにより、この命題に対する回答も得られる。
変更内容	研究責任者の職名、研究実施予定期間
審議内容	審議の結果、研究期間を過ぎており実施例数が 0 例のため、新規申請が必要と判断した。
審議結果	却下

番 号	09269-2
課 題 名	「網羅的遺伝子解析に基づく腎がん研究」
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	腎癌の組織型は、淡明細胞型腎癌、乳頭状腎癌、嫌色素性腎癌、集合管癌などに分類される。本研究では、網羅的遺伝子解析により腎癌組織における遺伝子異常を解析し、新たな腎癌の原因遺伝子を探索するとともに遺伝子解析に基づく新たな腎癌の分類を行う。
変更内容	研究責任者の職名、研究実施予定期間
審議内容	審議の結果、研究期間を過ぎており実施例数が 0 例のため、新規申請が必要と判断した。
審議結果	却下

番 号	11174
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（血液内科）
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。
変更内容	併用療法、継続投与基準の追記

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 9 9
課 題 名	fMRI を用いた自家嗅粘膜移植を受けた脊髄損傷患者の脳半球機能の検討
研究責任者	岩月 幸一（脳神経外科）
概 要	当科では、脊髄損傷患者に対する新たな機能再生治療法開発を目的として、自家嗅粘膜移植の臨床研究を行った。この臨床研究は、上記の臨床研究において損傷脊髄機能回復を認めた患者群における大脳皮質運動領域を中心とした中枢神経系の再編成の有無を評価することを目的とする。 そのために、本臨床研究では、上記患者（4名を予定）において、fMRI（機能的核磁気共鳴装置）を用いて大脳皮質運動領域、補足運動野などの大脳半球での変化を計測し、検討する。
変更内容	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

○変更申請（再審議）

番 号	1 1 2 4 7
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（漢方医学寄付講座）
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用性について臨床的評価をおこなう。
変更内容	研究分担者、研究協力者、説明文書の改訂
審議内容	実施される検査について、研究目的と診療内を明確に分け、研究対象者に負担がかからないような検査内容に修正すること。
審議結果	修正の上承認

○迅速審査（結果報告）

番 号	1 2 0 6 7
課 題 名	開心術後心房細動に対する塩酸ランジオロールの有用性の検討
研究責任者	西 宏之（心臓血管外科）
概 要	本研究の目的は、開心術後の心房細動に対して塩酸ランジオロールの投与が治療薬として効果があるかどうかを後ろ向き研究にて明らかにすることである。2007年1月1日から2009年12月31日までの当院での開心術後の心房細動を発症した134例の患者を対象に同期間の術前、術中、術後因子のデータを収集する。データ内容は日本心臓血管外科手術データベースに登録している内容および術後ランジオロールの使用有無とAfに対する治療薬の投与前後の血行動態および、投薬の効果についてのデータを集める。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 1 0 3
課 題 名	人工股関節の軟部組織緊張の評価
研究責任者	高尾 正樹（器官制御外科学）
概 要	2010年7月1日から2012年6月30日まで当院でCT-based Navigation 下に人工股関節全置換術を行った患者の内CentPillar StemまたはAccolade Stemを使用した60名の患者を対象に、手術中にナビゲーションで記録された牽引下の骨頭移動量を分析し、人工股関節の軟部組織緊張を規定する因子を解析する。また2010年7月1日～2012年6月30日までの間に人工股関節の反復性脱臼にて当院で治療を行った14例

	を対象に、脱臼を整復した際に透視 X 線画像下で記録した牽引下の骨頭移動量を、前述の 60 例と比較し、反復脱臼をきたす症例の軟部組織緊張を比較し、人工関節の安定性に必要な軟部組織緊張を明らかにする。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 1 0 6
課 題 名	肥満・内臓脂肪蓄積と膵臓癌化学療法応答の関連性を検討する臨床研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	肥満は膵臓癌の発症に関連することが知られているが、最近治療予後への関連性が検討されるようになった。しかし、その検討対象は外科手術のみであり、化学療法については検討されていない。一方、肥満が全身に影響を与える本態として内臓脂肪蓄積が注目されており、我々は内臓脂肪から分泌されるアディポネクチンの血中濃度低下が食道炎および胃炎のリスク因子であることを臨床研究で示した。本研究の目的は肥満および内臓脂肪蓄積が膵臓癌の化学療法応答性に関連するかどうかを調べることである。 2006 年 1 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日までに大阪大学医学部附属病院消化器内科で化学療法を受けた膵臓癌患者を対象に、同期間中の診療で取得された情報（1）体格指数など（年齢、性別、身長、体重、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧）、（2）問診（飲酒歴、喫煙歴、家族歴、自覚症状、現病歴）、（3）血液データ（白血球、ヘモグロビン、血小板、中性脂肪、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、尿酸、血糖、HbA1c、インスリン、AST、ALT、LDH、γ-GTP、ALP、T-Bil、コリンエステラーゼ、蛋白、アルブミン、アミラーゼ、リパーゼ、トリプシン、クレアチニン、尿素窒素、CEA、CA19-9、DUPAN-2、エラスターゼ 1、（4）画像検査（腹部 CT の診断および画像そのもの、超音波内視鏡の診断およびその生検病理診断）を収集する。内臓脂肪蓄積量と脂肪肝の程度は腹部 CT 画像を対象として前者は専用ソフト、後者は院内端末で測定する。これらの情報と化学療法応答性の関連性を統計解析ソフトで検討する。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 1 3 9
課 題 名	直腸癌術後局所再発に対する高線量率組織内照射の成績の検討
研究責任者	磯橋 文明（放射線治療科）
概 要	1992 年 1 月 27 日から 2004 年 9 月 13 日までに直腸癌術後局所再発に対する高線量率組織内照射を行った症例を対象に 1992 年 1 月 27 日から 2012 年 5 月 15 日までの全生存率、局所制御率、無増悪生存率、有害事象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	1 2 1 4 9
課 題 名	睡眠時無呼吸症候群合併 2 型糖尿病における視床下部-下垂体-副腎系内分泌異常についての検討
研究責任者	大月道夫（内分泌・代謝内科）
概 要	2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までに大阪大学附属病院 内分泌代謝内科に入院した肥満 2 型糖尿病患者のうち、睡眠時無呼吸症候群を合併した患者を対象に、2011 年 4 月 1 から 2012 年 3 月 31 日までの間の身長・体重、血圧・脈拍数、一般血液検査・尿検査、視床下部-下垂体-副腎系ホルモンデータと負荷試験の結果および睡眠時無呼吸検査結果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

○新規申請

番 号	1 2 0 4 5
課 題 名	生体共焦点顕微鏡を用いた角膜の観察
研究責任者	大家 義則（眼科）
概 要	眼科臨床においては細隙灯顕微鏡を用いて角膜組織を診察しているが、詳細な病態解明には細胞レベルでの観察が不可欠である。生体共焦点顕微鏡は角膜の微細な構造を in vivo（生体内）で細胞レベルで極めて低侵襲に観察できることから in vivo biopsy（生体内生検）とも呼ばれ注目されている。角膜に接触で行う検査であるが、接触部には眼球保護材を使用するため、眼球は保護されると考えられる。そこで本研究においては生体共焦点顕微鏡を用いて角膜を観察することで、通常行われていない細胞レベルでの解析を行うことを目的とする。本研究の観察によって細胞レベルでの角膜の形態観察が進めば、疾患の病態解

	明につながる可能性があり、新規治療法の開発へとつながる可能性がある。
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 1 1 1
課 題 名	びまん性肺胞傷害 (diffuse alveolar damage: DAD)における高分解能 CT 所見上の牽引性気管支拡張像の表現型と病理学的病期との関連について
研究責任者	本多 修 (放射線医学講座)
概 要	びまん性肺胞傷害(diffuse alveolar damage: DAD)における高分解能 CT (HRCT)は病理学的病期を反映しており、DAD の病理病期の予測や予後推定には HRCT での牽引性気管支拡張所見の有無の重要性が報告されている。牽引性気管支拡張像の定義は、壁不整の存在を規定しているが、DAD においては必ずしも壁不整を呈さない場合も認識されており、DAD では壁不整を呈さない時期と不整を呈する時期があることが予測される。本研究の目的は DAD 症例の伸展固定肺に用いて、気管支壁不整像の有無と病理学的進行度の関係を明らかにすることである。剖検肺を Heitzman 変法によって伸展固定された肺について、HRCT を撮影し、2名の胸部放射線科医により、別個に牽引性気管支拡張像の有無と壁不整の有無について、HRCT 画像を評価する。対応する病理所見については、肺病理医により病理学的病期の評価を行う。画像所見と病理所見について対比し、画像上の牽引性気管支拡張の壁不整像の有無と、病理学的進行度の相関性に関して解析を行う。
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 1 1 6
課 題 名	胃癌周術期の栄養管理についての調査研究
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
概 要	胃切除術を施行する胃癌患者の周術期栄養管理方法の実態を多施設で前向きに調査し、患者にとって最適な胃癌周術期栄養管理の標準化のための基礎資料を得ることを目的としている。登録日から退院後1ヶ月間まで、患者背景、体重、手術所見、胃癌所見、術後合併症、術後所見、栄養管理方法、疼痛管理方法、クリニカルパス、退院後の有害事象を調査する。記載した調査票(紙媒体)は、連結可能匿名化後に解析実施者に郵送し、データ集積・解析をする
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 1 2 0
課 題 名	臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任者	山本 浩文 (消化器外科)
概 要	年齢 20 歳以上 80 歳以下の臨床病期Ⅱ/Ⅲの肛門管扁平上皮癌患者を対象に S-1(ティーエスワン: TS-1)+MMC(マイトマイシン)と放射線照射同時併用療法の最大耐用量(Maximum Tolerated Dose: MTD)、用量制限毒性(Dose Limiting Toxicity: DLT)を推定し、推奨用量(Recommended Dose: RD)を決定する。主要評価項目は3年無イベント生存割合とし、副次的評価項目は、完全奏効割合、無増悪生存期間、無イベント生存期間、全生存期間、無人工肛門生存期間、有害事象発生割合、発熱性好中球減少発生割合とする。
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 1 2 7
課 題 名	膵胆道術後の肝外肝動脈出血に対する IVR（経カテーテル的治療）：救命率と救命に寄与する因子についての後方視的研究
研究責任者	大須賀 慶悟（放射線診断科）
概 要	後方視的に膵胆道術後の肝外肝動脈出血に対する IVR（経カテーテル的治療）の成績を全国的に調査し、その現状と有用性を検討する。特に、救命率と救命に寄与する因子を重要課題として検討します。既に施行されている IVR の治療結果を評価します。診療録を調べて調査することが主な調査方法であります。調査項目は、個人識別、臨床診断、術式、出血の種類、検査所見、画像所見、IVR 手技、手技後の結果であります。これらの結果をもとに、手技的成功率、術後合併症、救命率、転帰、救命に寄与する因子等を検討します。
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 2 1 3 3
課 題 名	神経線維腫症 1 型に随伴する肺病変及び縦隔病変の特徴についての検討
研究責任者	本多 修（放射線診断科）
概 要	神経線維腫症 1 型に随伴する肺病変や縦隔病変についての検討は過去の文献では症例報告もしくは症例数数例での検討が殆どであった。今回 1996 年 10 月 31 日から 2012 年 7 月 23 日までの当院で胸部 CT が撮影された神経線維腫症 1 型の患者約 90 例を対象に胸部 CT における嚢胞性病変や気腫性変化、腫瘤形成などの有無や程度、分布などのデータを収集し解析を行う。
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 1 9 8
課 題 名	ICD による持続的 ST モニタリングの有効性に関する検討（虚血性心疾患）：ESTIMATION
研究責任者	南都 伸介（先進心血管治療学講座）
概 要	持続的 ST モニタリング機能を備えた ICD（植え込み型除細動器）が植込まれた患者 450 症例を対象に、心内心電図（EGM）による持続的 ST 変化の観察及び推奨値設定の有効性、心室渾拍/心室細動（VT/VF）エピソードにおける心筋虚血の関与の有無、ならびにショック治療が心筋虚血の増悪または心筋障害を引き起こしているか否かを検討することにより、従来の診断法と比較し、持続的 ST モニタリングの有効性を明らかにする。
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 2 0 0
課 題 名	「症候性発作性心房細動患者に対するフレカイニドあるいはピルジカイニドの効果に関する比較研究」
研究責任者	小室 一成（循環器内科学）
概 要	本研究は器質的心疾患を伴わない症候性発作性心房細動患者を対象にフレカイニドあるいはピルジカイニドの心房細動再発予防効果と生活の質：quality of life(QOL)への影響を比較検討ために実施する。試験デザインはオープンラベル・無作為化クロスオーバーとし、目標症例数を 84 例とする。
審議内容	クロスオーバー試験について、効果があつた場合、次の薬にかえることは患者にとって不利益にならないか確認。また、薬をかえない場合、脱落とすると、評価の際偏りが大きくなり、解析に影響しないか確認。
審議結果	再審議

番 号	1 1 3 3 0
-----	-----------

課 題 名	一般成人男子における排尿状態・男性機能についての研究
研究責任者	辻村 晃（泌尿器科）
概 要	一般成人男子における、排尿状態・性機能の調査を行うことを目的とする。 大阪大学保健センターにおいて健康診断を受診する一般成人男子（阪大職員）を対象とし、オンライン上でのアンケート形式で質問票に回答してもらい、排尿状態、男性機能の状態について検討をおこなう。症例集積後、解析を行う。
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	11343
課 題 名	大腸がんにおけるバイオマーカーとしての血液中miRNAの同定
研究責任者	山本 浩文（消化器外科）
概 要	血液に含まれる細胞外miRNAを標的にした大腸癌の新規バイオマーカーを探索することを目的とする。 大腸癌の手術予定患者の血清から特定のmiRNAについて定量的PCRを用いて発現量を測定し、健康被験者を比較対象としてバイオマーカーとして有用か検討する。また大腸がんの臨床病理学的因子に分類し、それらの特徴とmiRNAの発現量との相関について検討する。
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	11366
課 題 名	ベーチェット病における自然免疫系の関与に関する研究
研究責任者	高松 漂太（免疫アレルギー内科）
概 要	ベーチェット病は若年期より、ブドウ膜炎、消化管・皮膚潰瘍等を認め、やがてブドウ膜炎が原因で失明に至る難病の一つである。しかし、病因は不明であり、根本的な治療法も未だ確立されていない。本研究は、細菌感染を契機に病変部への自然免疫系細胞の浸潤により病状の悪化が認められる点に着目し、病気の発症に自然免疫系が関与しているとの仮説に基づき、ベーチェット病の病因解明を目的とする。
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	11380
課 題 名	デングウイルスの骨髄細胞への感染親和性の研究（多施設研究）
研究責任者	田所 誠司（血液・腫瘍内科）
概 要	デング出血熱の急性期にみられる血小板減少症の原因として、患者骨髄における巨核球低形成が報告されているが、デングウイルスと骨髄巨核球との相互反応の詳細は不明である。本研究ではデングウイルスが骨髄細胞のどの分画に感染し、ウイルス増殖が起るか否かを明らかにする。
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	11381
課 題 名	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較（atHome研究）
研究責任者	小室 一成（循環器内科学）
概 要	本研究の目的は、バイオトロニック社の心臓植込み型ペースメーカーを植込まれた患者がホームモニタリング（HM）を利用することによって、外来フォローアップの回数を安全に減らすことができることを調査し、

	証明することである。被験者を2年間にわたり HM のみでフォローアップする群 (HM 群) と HM+従来の外来フォローアップ群 (コントロール群) とに無作為に二分し、両群間で HM の安全性及び有効性を比較する。
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 8 2
課 題 名	疾病の推移評価を目的とした複合性局所疼痛症候群重症度尺度の開発
研究責任者	柴田 政彦 (疼痛医学寄付講座)
概 要	複合性局所疼痛症候群の重症度を評価できる尺度を作ること、患者個人における疾患の状態を把握できるようにするほか、患者間での比較をできるようにすることを目的としている。大阪大学医学部附属病院麻酔科外来にて、複合性局所疼痛症候群と診断を受けた患者に、疾患に関連する症状や所見を評価するために、複数の質問票を用いた病歴聴取と身体診察を行い、本疾患の過去及び現在の治療に関して問診を行う。
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 2 0 0 6
課 題 名	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
研究責任者	水島 恒和 (消化器外科)
概 要	R0 手術が行われた再発危険因子を有する組織学的 Stage II 大腸癌症例における手術単独群に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性を比較検討する。 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 (Overall survival : OS) 有害事象の発現頻度と程度 手術後 24 時間以降の CEA mRNA 陽性の有無に対する効果と予後の検討
審議内容	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 年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 0 1 4
課 題 名	治癒切除不能・進行再発大腸癌における 1 次治療としての XELOX (100mg/m ²) + ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討
研究責任者	佐藤 太郎 (消化器癌先進化学療法開発学)
概 要	海外の臨床試験の結果などをみるとオキサリプラチンの用量が多いと有害事象の頻度も高くなる傾向にあると考えられるため、オキサリプラチン 130mg/m ² を最初から投与するのを避け、有害事象が少ない 100mg/m ² を投与することで 1 次治療の長期継続が可能と考え、治癒切除不能・進行再発大腸癌の初回治療として、XELOX (L-OHP100mg/ m ²) + ベバシズマブの有効性・安全性を検討する事とした
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 2 0 3 0
課 題 名	ソマトスタチン受容体発現腫瘍の局在診断に対するオクトレオスキャン有用性の検討
研究責任者	大月 道夫 (内分泌・代謝内科学)
概 要	神経内分泌腫瘍や一部の間葉系腫瘍の存在の疑われる患者に対して、これまで内分泌学的検査および超音波検査、CT/MRI 検査などの画像検査を用いて臨床診断と局在診断を行ってきた。これら腫瘍の中には悪性度の高い症例もあり、局在診断が明らかとなれば、治療として可能な限り腫瘍の完全切除を考慮し、切除

	不能な場合も症状コントロールや生命予後改善のため減量手術や薬物療法を行う必要がある。しかしながら腫瘍の存在が臨床的に疑われながらも従来の画像検査では局在診断が明らかとならない場合も多く、さらなる検査法が求められている。今回研究に用いるオクトレオスキャンは腫瘍細胞に発現しているソマトスタチン受容体にオクトレオチドが結合することを利用した核医学検査であり、腫瘍によっては局在診断において高い感度を有するが、同スキャンに用いる塩化インジウム（^{111}In）とペンテトレオチドのラベル化合物は本邦において未承認薬である。今回、ソマトスタチン受容体を発現しているとされる腫瘍が疑われる患者に対して同スキャンを行い、腫瘍の局在診断を行うことで、本邦においても根治的治療と疾患予後の改善に寄与することを目的とする。
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	12039
課 題 名	MEG(脳磁計)を用いた脳内時間情報処理のメカニズムの解明
研究責任者	北澤 茂（脳生理学）
概 要	外界から感覚器に次々に入ってくる事象の時間順序を決定する脳内メカニズムの解明を目的とする。被験者の左右の手指に短い時間差をもって与えられた触覚刺激の順序を判断させる場合、腕を交差しない条件では難なく正当できるが、腕を交差した条件では刺激順序が実際とは逆順に判断される傾向が現れることが知られている(Yamamoto and Kitazawa, 2001)。本試験では、この現象に注目し、時間順序を判断する際の脳活動をMEG(脳磁計：脳神経活動にともなって発生する脳内の微弱な磁場変動を、頭の外に多数配置した磁気センサにより計測する装置)計測により、時間情報処理の脳内メカニズムの解明をめざす。
審議内容	課題名を変更すること。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	12054
課 題 名	DEFENSE Trial「植込み型除細動器の除細動ショック低減機能に関する調査研究」 (DEFibrillator shock reduction with ENhanced features and SETtings of implantable cardiac device)
研究責任者	小室 一成（循環器内科）
概 要	本研究は、埋込み型除細動器(ICD)および除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー(CRT-D)の不適切作動防止のための新しいアルゴリズム(SST 機能)の有効性を調査するための、多施設共同前向き観察研究である。本研究は、通常行う ICD/CRT-D 治療の中で SST 機能の有効性の評価が可能のため、診療に弊害なく施行できる。DEFENSE Trial 試験事務局(事務局代表者 産業医科大学医学部 不整脈先端治療学 安部治彦教授)をデータセンターとして、全国約 17 施設が参加する予定である。ICD/CRT-D 植込み後同意書を取得しベースライン評価、退院後 6 ヶ月、12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月及び定期外においてデータを取得し不適切作動の有無を検証する。
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	12061
課 題 名	前立腺癌放射線治療後の救済高線量率小線源治療試験
研究責任者	吉岡 靖生（放射線治療科）
概 要	前立腺癌外照射治療後の局所再発例を対象として、主要エンドポイントを有害事象の発生率、副次エンドポイントを生化学的再発期間とし、1 回刺入で 22Gy/2 分割/2 日以内の片葉のみをターゲットとした局所的救済高線量率小線源治療 (Focal salvage HDR-BT) の治療効果を検討する。
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	12063
課 題 名	すくみ足・小刻み歩行の病態解明に向けた検討
研究責任者	望月 秀樹（神経内科・脳卒中科）
概 要	すくみ足および小刻み歩行はパーキンソン病をはじめとする神経変性疾患や多発脳梗塞などの脳血管障害など複数の疾病に伴って共通して認められる病態であり、転倒や移動能力の低下など日常生活動作の低下に直結する重大な障害である。しかしながら、すくみ足をはじめ、中枢神経障害に伴う二足歩行およびバランス維持能力の障害に関するメカニズムは十分に解明されておらず、現時点でも有効な治療法は限られている。本試験では、脳機能画像手法などを用いてすくみ・小刻み歩行を呈する患者における立位バランス保持や歩行開始時の大脳皮質活動を非侵襲的に測定し、解剖学的大脳皮質の萎縮の程度やすくみ足および歩行/バランス障害の程度との関連を検討することですくみ足/小刻み歩行に共通する神経基盤を明らかにすることを目指す。
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	12065
課 題 名	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験
研究責任者	金 昇晋（乳腺内分泌外科）
概 要	原発性乳癌 Stage I～ⅢA およびⅢB 浸潤性女性乳管癌でエストロゲン受容体陽性かつ HER2 陰性乳癌症例における術後療法での S-1 の有効性を明らかにする。上記症例群における化学療法の有効性は依然確立されていない。当該症例 1400 症例を 2 群にわけ、対照群 700 症例は標準的な内分泌療法を 5 年間行い、試験治療群 (TS-1 治療群) 700 例は標準的な内分泌療法に加えて TS-12 週間投与 1 週間休薬を 1 年間繰り返す。
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	12066
課 題 名	眼内新生血管に対するベバシズマブ硝子体内注射の治療反応の検討
研究責任者	鈴木 三保子（眼科）
概 要	眼内新生血管（網膜新生血管、脈絡膜新生血管；加齢黄斑変性を除く）に対し、Bevacizumab（アバスチン®）硝子体内注射をおこない、眼内新生血管に対してベバシズマブ硝子体内注射の有用性について、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	12069
課 題 名	血中プログランニューリン（Progranulin；PGRN）濃度が動脈硬化に及ぼす影響の検討
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	我が国における高齢化社会の進行に伴い、認知症患者が増加し、医療費の高騰は逼迫する財政状況から考え、喫緊の課題であることは自明である。しかし、認知症に対する研究は盛んに行われているが、その病態解明に基づく治療法の確立は出来ていないのが現状である。近年、認知症の一つである前頭葉側頭葉変性症 (FTLD) が Progranulin (PGRN) の遺伝子変異により発症する可能性を示唆する報告がなされ、注目を浴びている。しかし、我が国では PGRN 遺伝子変異に基づく FTLD 患者の実態についての検討はほとんどなされていない。また PGRN と動脈硬化の危険因子である脂質や糖代謝との関連を示唆する報告もある。最近では FTLD 患者のみならず、アルツハイマー型痴呆 (AD) 患者の中で PGRN 遺伝子変異を認める症例が報告されている。我々は、熊本大学精神神経科との共同研究で FTLD や AD 患者の中で血中 PGRN 濃度低値で、PGRN 遺伝子変異が疑われるような症例がどの程度あるのか、あれば PGRN 遺伝子変異が疑われる症例とそうではない症例との間で脂質、糖代謝など動脈硬化に関与する様々なメタボリックパラメーターの比較検討を行い、ヒトでの PGRN 遺伝子変異が動脈硬化に及ぼす影響について検討する。

審議内容	課題名を変更すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 0 7 2
課 題 名	既治療Ⅲ/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する Ccr 値を指標とした S-1+ベバシズマブ併用療法の臨床第 II 相試験
研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）
概 要	既治療Ⅲ/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する Ccr 値を指標とした S-1+ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性を検討する。
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	1 2 0 7 5
課 題 名	慢性心不全患者に対する陽圧換気療法（Adaptive-Servo ventilation：ASV）の忍容性に関する研究
研究責任者	小室 一成（循環器内科学）
概 要	慢性心不全患者において、近年、陽圧換気療法（Adaptive-Servo ventilation：ASV）の心機能や予後の改善効果が報告されている。その効果には ASV の長期継続使用が必要と考えられ、ASV を続行するための工夫が考案できれば、ASV によるさらなる予後の改善も期待できる。本研究は多施設共同の観察研究であり、ASV の忍容性（に関する規定因子を明らかにすることを目的とし、ASV 継続へのアプローチに役立てるものである。
審議内容	ASV について、推奨度合いと適応を確認。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 0 7 6
課 題 名	食道癌手術周術期管理におけるダブルルーメン PICC とダブルルーメン CVC の使用に関するランダム化比較試験
研究責任者	中島 清一（消化器外科学）
概 要	鎖骨下静脈から挿入するマルチルーメン中心静脈カテーテル(central venous catheter：CVC)は食道癌手術周術期管理に必要不可欠なものであるが、留置に際して時に重篤な合併症を生じうる。近年、末梢静脈から挿入する中心静脈カテーテル(peripherally inserted central venous catheter：PICC)が重篤な合併症を回避できることや留置手技の簡便さから注目されている。 食道癌手術周術期管理においてダブルルーメン PICC が選択肢の 1 つとなれば、より安全に管理を行うことができると考えられる。そのためにはダブルルーメン PICC がダブルルーメン CVC と比べて非劣性であることを検証する必要がある、ランダム化比較試験を開始することとした。
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 9
課 題 名	広汎性発達障害の子どもと家族への Family Problem Solving の検討
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	学童期中学年～高学年の高機能広汎性障害と診断された子どもとその両親も合わせた家族に対し、Family Problem-Solving Training(FPST)を実施し、FPST 前後の子どもへのアンケートとして対人的自己効力感尺度（松尾/新井,1998）、Stress Coping Scales（島田/三浦,1998）、両親に対する、家族の自信度アンケート、子どもの行動チェックリスト(CBCL)、対人応答性尺度(SRS:Social Responsiveness Scale)、Feetham 家族機能調査、問題解決調査項目(Problem solving Inventory;PSI、Happner&Petersen,1982)邦訳版を指

	標にそ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	12085
課 題 名	日本版中学生睡眠質問票の開発
研究責任者	毛利 育子（連合小児発達学研究科）
概 要	近年の我が国では、子どもの睡眠時間の減少や夜型化は重大な社会問題となっている。子どもの睡眠の問題は、脳の発達に非可逆的な影響を与え、情緒不安定や不注意などの問題を招くが、小学校高学年から中学にかけての睡眠時間の減少は顕著であり、中学生では6割が寝不足を訴えている。海外では、CSHQやPSQなど、子どもの睡眠の問題を把握する質問票が作成され、臨床・研究が重ねられているが、これらは欧米文化を背景にしており、本邦に単純に導入することは難しい。本研究グループでは、本邦の実情に合った、幼児版の子どもの眠りの質問票をすでに開発した上で、小学生版の開発を進めているものの、中学生版は未開発である。一方で、上述の通り睡眠の問題を抱える中学生は多く、また子どもの生活スタイルは学校の種別により大きく変わるため、各年代に合った質問票が必要である。よって、中学生版の子どもの眠りの質問票の開発は急務である。本研究では、我が国の中学生に合った眠りの質問票を開発し、信頼性・妥当性を検討する。なお、この年代では個室就寝が増え、養育者が子どもの睡眠に関連する情報を把握していないケースが増えるため、中学生自身にも質問票に回答してもらう。
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	12087
課 題 名	Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF) 教師用日本語版の標準化
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究科）
概 要	Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF)は、主に欧米で用いられている実行機能の評価に特化したチェックリストであり、親記入用、教師記入用、本人記入用がある。過去に、BRIEFの日本語訳が作成されているが、日本における有効性は未だ検討されていない。本研究では、関東、近畿、中・四国地方の小学生を対象に、教師用 BRIEF（日本語版）の妥当性、信頼性を検討し、日本における有効性を検討することを目的とする。有効性が証明された場合は、自閉症スペクトラム障害や、注意欠陥・多動性障害などの発達障害を有する児童の多くに実行機能障害が認められるという報告があることから、それらの疾患と実行機能障害との関係性についても併せて検討する。
審議内容	研究目的かどうか、対象群の児童の同意取得は不要かについて確認。
審議結果	承認

番 号	12091
課 題 名	血清 Sema4A 測定による多発性硬化症の治療反応性予測に関する研究
研究責任者	中辻 裕司（神経内科）
概 要	多発性硬化症(MS)は近年の進歩により予後の改善がみられるが、第一選択薬であるインターフェロンベータ療法で効果が得られない患者さんがいることや有効なバイオマーカーがないことが問題であった。我々のこれまでの臨床研究（承認番号 08059）により、約 1/3 の MS 患者さんにおいて血清中のセマフォリン Sema4A が増加しており、早期診断の補助診断になること、さらに高値例ではインターフェロンベータ療法無効例が多く、診断と治療法選択のバイオマーカーとなることを発見した（J Immunol. 2012;188(10):4858-65）。この結果より、多発性硬化症が疑われる患者さんには血清 Sema4A を測定し、高値の患者さんにはインターフェロン療法以外の治療を選択すべきであるということが言えます。また他施設の患者さんや患者団体より Sema4A の測定の要望も寄せられています。そこで他施設から送付された MS 及び類縁疾患疑い症例の血清で Sema4A を測定し、補助診断と治療法選択の指標としていただくことに貢献することが第一の目的です。検体と同時に患者情報もいただいて追跡調査も行い、これまでの後ろ向き研究の結果を多数例での前向き研究で確かめ、標準検査として確立することが第2の目的です。また検体は

	Sema4A のみでなく、サイトカインなどの関連分子も測定し、さらなる病態解明に役立てることが第3の目的です。
審議内容	残余検体を研究に使用するために必要な手続きについて検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 1 5
課 題 名	磁気共鳴画像における新しい画質評価法の開発
研究責任者	上口 貴志（医療技術部）
概 要	磁気共鳴（MR）画像診断における撮像・画像再構成法の最適化には、得られる画像に対する客観的な画質評価が不可欠である。本試験では、申請者らが構築した新しい画質評価法の理論および測定法について、人体の MR 画像を用いてその妥当性を検証する。対象は、本試験を十分に理解したうえで撮像および画像の提供に同意した志願者とし、MR 画像を、通常診療と同様の方法で撮像する。得られた画像から個人情報削除したうえで画質の定量評価を行う。画質評価は、われわれが構築した方法と、従来から存在する方法とで行い、その精度を比較する。
審議内容	病変の有無について、研究者は判るかどうかを確認。
審議結果	承認

○再審議

番 号	1 1 2 5 7
課 題 名	健康被験者における麻酔時の記憶定着モニタリング研究
研究責任者	萩平 哲（麻酔・集中治療医学）
概 要	疾患を有しない健康被験者を対象に、麻酔時における侵害刺激への反応、脳波変化、記憶課題（顕在性記憶・潜在性記憶・顕在性記憶課題・潜在性記憶課題）の遂行能力を測定することにより、麻酔時における記憶定着のモニタリング方法を探る。麻酔剤はプロポフォールおよびミダゾラムを、記憶課題は顕在性記憶課題および潜在性記憶課題を用いて実施する。麻酔においては記憶に残る覚醒の有無が重要となっている。手術時に浅麻酔が求められるようになっている一方、合併症として術中覚醒が出てきてしまっている。この浅麻酔における術中覚醒の研究は不十分であり、覚醒しているかどうかのモニタリング法が必要とされている。このモニタリングができると、必要な麻酔の見極めが可能となり、トラウマのような有害事象を防ぐことができるようになる。
審議内容	2種類の薬剤を使用する必要性・意義・正当性を明確にすること。公募方法、必要な検査データについて検討すること。
審議結果	再審議

番 号	1 1 3 1 5
課 題 名	HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究
研究責任者	谷口 友基子（産科婦人科学 公衆衛生学）
概 要	HTLV-1 については経母乳感染が報告あり、人工乳では3%の感染率である。短期間母乳哺育、凍結・解凍母乳による感染防止効果が検討されているが、現状では科学的根拠を持って感染率を推測することは困難である。本研究では HTLV-1 抗体が陽性妊婦からの出生児に対し出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率を検証するとともに、これら栄養法が児の健康状態や母子関係に及ぼす影響を調査し、推奨しうる HTLV-1 母子感染予防法を明らかにする。また確認検査で判定保留となった場合についての対応策についても明らかにする。
審議内容	母乳を与えないことによって母乳を通しての感染は防ぐことができ、短期間ではあっても母乳を与えることは感染を起こしうる、ということを踏まえた記載を検討すること。
審議結果	再審議

番 号	1 1 3 1 8
課 題 名	HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の

	有無とウイルス量の定量に関する研究
研究責任者	谷口 友基子（産婦人科（公衆衛生エコチル大阪））
概 要	抗体検査が陽性となった場合、確認検査であるウエスタンブロット（WB）法を行なう際、10～20%の割合で判定保留となる。「HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」板橋班に登録していただいた妊婦が、判定保留となった際、「HTLV-1 感染症の診断法の標準化と発症リスク解明」浜口班と共同で、PCR 法で HTLV-1 感染の有無と、HTLV-1 ウイルス量を検討する。また、従来とは異なる WB 法、感度の高い抗体検査法の開発に判定保留者血漿を使用する。
審議内容	番号：11315 と一連の研究
審議結果	再審議

○安全性情報等に関する報告

番 号	10293
課 題 名	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
概 要	膵臓癌は本邦において増加傾向にある難治性癌の1つである。多くは診断時、既に外科的切除の適応とならない進行癌の状態で見られる。手術不能進行膵臓癌の治療成績は極めて不良である。今回、手術不能な進行膵臓癌を対象に、進行膵臓癌で標準的に用いられる化学療法剤ゲムシタビンの標準療法に癌免疫療法の1つである WT1 ペプチドワクチンを併用する化学免疫併用療法の有効性と免疫学的な効果並びに安全性を評価すべく、ゲムシタビン単独治療群を対象としてランダム化第Ⅱ相臨床試験を計画した。
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	12321-3
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）
概 要	急性心筋梗塞患者において、慢性期における心不全への進展は大きな問題である。心不全への進展には心筋梗塞サイズが大きく関与していることから、急性心筋梗塞に対して再灌流障害を抑制し心筋梗塞サイズを縮小する新しい治療法の開発が望まれる。本試験では、エポエチンベータが急性心筋梗塞患者における再灌流障害を用量依存的に改善することを明らかにし、適切な臨床投与量を推定することを目的として検討をおこなう。そのために、初回発症の急性心筋梗塞患者で発症から12時間以内に再灌流に成功した患者を対象として、エポエチンベータ 6000 単位、12000 単位およびプラセボを試験治療とする多施設共同二重盲検無作為化並行群試験をおこなう。
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) 補償制度の新体制について説明があった。

以 上