

平成24年度第6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9月12日(水) 15時00分～19時00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、濱崎委員、瀬戸山委員
 欠席者 白倉委員、岩崎委員

○変更申請（結果報告）

番 号	09014-2
課 題 名	クローン病治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
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

番 号	09018-2
課 題 名	C型肝炎におけるインターフェロン治療奏効後の肝発がんに関連する遺伝子発現変化の解析
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科学）
変更内容	研究責任者、研究分担者、研究協力者、解析方法
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09106-3
課 題 名	進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術（低位前方切除術）の開腹移行率に関する臨床試験
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	09115-9
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	山下 静也（循環器内科）
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

番 号	09262-4
課 題 名	副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査
研究責任者	大月 道夫（内分泌・代謝内科）
変更内容	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 0 1 0 - 2
課 題 名	婦人科腫瘍に対する PET による画像評価に関する研究
研究責任者	上田 豊（器官制御外科学）
変更内容	研究責任者
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 6 4 - 2
課 題 名	婦人科腫瘍における病因蛋白質および疾患マーカーの同定
研究責任者	上田 豊（器官制御外科学）
変更内容	研究責任者
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 9 4 - 3
課 題 名	医療安全への患者参加支援ツール（「いろはうた」）の評価に関するアンケート調査
研究責任者	中島 和江（中央クオリティマネジメント部）
変更内容	研究分担者、研究に用いるツールの追加
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 3 2 - 2
課 題 名	日本における HPV ワクチン（サーバリックス）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
研究責任者	上田 豊（器官制御外科学）
変更内容	研究責任者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 0 1 8 2 - 2
課 題 名	新しい培養法（CTOS）を用いた婦人科腫瘍における抗癌剤感受性試験
研究責任者	吉野 潔（器官制御外科学）
変更内容	研究責任者
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 8 6 - 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	藤原 千恵子（保健学専攻）
変更内容	研究責任者
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 9 0 - 2
課 題 名	胆道癌肝葉切除例に対するゲムシタビン術後化学療法に関する薬物動態研究
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
変更内容	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 1 1 6 3 - 2
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	沢 美喜（眼科）
変更内容	研究責任者
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 1 - 2
課 題 名	日本における HPV ワクチン（ガーダシル）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
研究責任者	上田 豊（産科婦人科）
変更内容	研究責任者
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 7 - 2
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）
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

番 号	1 1 2 6 2 - 2
課 題 名	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—呼吸器感染症—（多施設研究）
研究責任者	関 雅文（感染制御部）
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 7 0 - 2
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）
変更内容	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 2 0 3 4 - 2
課 題 名	直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の有効性確認試験《XELOX-RC》
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
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 0 9 3 - 4
課 題 名	「WT1 ペプチドを用いた悪性リンパ腫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 ペプチドを用いた悪性リンパ腫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：悪性リンパ腫患者 10 名を対象にして、WT1 ペプチド 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臨床第Ⅰ相試験とする。安全性を確認した後、有効性を評価するための第Ⅱ相臨床試験に移行する。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、悪性リンパ腫の病型別に、先の 10 例の中の同一病型も合計して 30 例にして評価を行なう。
変更内容	研究実施予定期間、病理検査解析責任者、データマネジメント委員、効果安全性評価委員、参加施設
審議内容	実施例数が少ないため、研究責任者より効果安全性委員会へ研究継続の可否について確認することを推奨
審議結果	承認

番 号	0 7 0 9 4 - 5
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、臨床の有効性を評価する。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。
変更内容	研究実施予定期間、病理検査解析責任者
審議内容	全ての疾患それぞれの実施例数を確認
審議結果	承認

番 号	0 7 0 9 7 - 4
課 題 名	「WT1 ペプチドを用いた多発性骨髄腫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 ペプチドを用いた多発性骨髄腫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：多発性骨髄腫患者 10 名を対象にして、WT1 ペプチド 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、有効性を評価するための第Ⅱ相臨床試験に移行する。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、先の 10 例も合計して、計 30 名の患者に投与する。
変更内容	研究実施予定期間、病理検査解析責任者、データマネジメント委員、参加施設
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	09275
課 題 名	感染症、自己免疫疾患、癌におけるロイシンリッチアルファ 2 グリコプロテイン（LRG）の炎症マーカーとしての有用性に関する臨床研究
研究責任者	緒方 篤（免疫・アレルギー内科）
概 要	現在、血清中の CRP が感染症や自己免疫疾患、癌において炎症の度合いや病態の活動性の変動を評価するために測定されている。しかしながら、活動性が高いにも関わらず CRP 値が正常値を示す患者も一部存在する。そのため、CRP の代替となるマーカーが必要である。我々が同定したロイシンリッチアルファ 2 グリコプロテイン (LRG) は CRP よりも自己免疫疾患の活動性とよりよく相関する炎症マーカータンパク質であるが、マーカーとしての性質を明らかにするため、感染症、自己免疫疾患、癌患者のより多くの検体を用いて LRG を評価することが必要である。
変更内容	研究分担者、研究対象試料の追加
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	10138-2
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
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。
変更内容	登録期間、除外基準
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	10321-3
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、エポエチンペーパ 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。
変更内容	研究分担者、除外基準
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 2 5
課 題 名	神経難病患者を対象とした脳磁図による運動言語機能解析とブレイン・マシン・インターフェースの研究
研究責任者	平田 雅之（脳神経外科）
概 要	筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症、筋ジストロフィー、パーキンソン病の患者および健常者を対象として、脳磁図を中心に、脳波、機能的 MRI を用いて、運動言語機能を解析するとともに、被験者の運動・意思疎通意図をブレイン・マシン・インターフェース（BMI）技術により読み取り、ロボットアームの制御や発話内容表示を試みる。重症度とパフォーマンスの相関を調べるとともに、侵襲型 BMI 治療の治療適応検査としての応用を目指す。
変更内容	研究分担者、補償の有無
審議内容	患者のみを対象として保険加入することに伴い、研究計画書と説明文書を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 2 9
課 題 名	Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第 II 相試験（WJOG6510G）
研究責任者	坂井 大介（消化器癌先進化学療法開発学）
概 要	フッ化ピリミジン系薬剤（5-FU）、Irinotecan（CPT-11）、Oxaliplatin（L-OHP）不応の KRAS 野生型切除不能・再発結腸/直腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan（Pmab+CPT-11）併用療法の有効性と安全性を探索的に検討するため、Cetuximab + Irinotecan（Cmab+CPT-11）併用療法を同時対照としたランダム化第 II 相試験を行う。
変更内容	研究分担者、WJOG 雛型の変更
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 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。
変更内容	コイルの販売開始に伴う研究計画内容の変更
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	12008
課 題 名	上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法 ―多施設共同観察研究―
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	ワルファリンあるいはダビガトランのいずれかの抗凝固薬内服患者の上部・下部消化器内視鏡生検および治療における 30 日以内の消化管出血、脳塞栓/全身性塞栓症イベント発症率および入院期間を比較検討する。
変更内容	ガイドラインの改訂に伴う抗凝固薬の休薬方法の変更
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	12068
課 題 名	クローン病狭窄病変の内視鏡的バルーン拡張術におけるパテンシーカプセルの有用性の検討
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
概 要	内視鏡的バルーン拡張術による治療を要すると考えられるクローン病患者に対し、拡張術前後にパテンシーカプセルによる検査を行い、内視鏡的バルーン拡張術後の狭窄の評価に使用可能かなかを明らかにすることを目的として臨床試験を行う。クローン病患者のうち、小腸狭窄が疑われる患者について内視鏡的バルーン拡張を行い、自然溶解するパテンシーカプセルを内服し、パテンシーカプセル排出の状況バルーン拡張術後の患者のクローン病疾患活動性、腹痛など自覚症状の程度を検討する。また、内視鏡的バルーン拡張術前にパテンシーカプセルを内服し、小腸狭窄部位の同定に有用であるかどうかを検討する。
変更内容	パテンシーカプセルの実施日と評価時間
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○迅速審査（結果報告）

番 号	12132
課 題 名	頭蓋内出血患者の造影頭部 CT による病態評価、予後予測
研究責任者	渡邊 嘉之（放射線医学講座）
概 要	本研究の目的は脳出血患者において来院時に施行された造影 CT における血腫内増強効果の臨床的意義を評価することである。 2009 年 1 月から 2012 年 6 月の間に当院救命センターに搬送された脳出血症例において搬送時に造影 CT が施行され、当院で経過観察の CT が撮像された症例を対象とする。初回造影 CT における血腫内増強効果の有無や血腫サイズ、脳室穿破の有無といった画像所見を評価し、経過観察の CT における血腫サイズの変化や外科的介入の有無、機能予後との関連を評価する。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	12178
課 題 名	大阪大学医学部附属病院通院中の自閉症スペクトラム障害児の周産期の後方視的解析
研究責任者	谷池 雅子（小児科）
概 要	大阪大学医学部附属病院小児科発達障害外来において、自閉症スペクトラム障害児と診断された子どもの母親の妊娠中からその子どもの新生児期における問題、生育歴、療育介入歴などの情報を問診票から抽出し、周産期・新生児期における自閉症スペクトラム障害児危険因子を検討し、その後の療育・診断状況について明らかにする。

報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み
------	-------------------

○新規申請

番 号	1 2 0 6 0
課 題 名	小児がんの子どもの入院初期に生じる心理的混乱に対する早期アセスメント方法の検討
研究責任者	宮野 遊子（生命育成看護科学講座）
概 要	本研究は、小児がんの子どもの入院初期に生じる心理的混乱の詳細を明らかにし、より早期に心理的混乱を捉えるためのアセスメント方法の検討を目的とする。 今回はその第一段階として、電子カルテの分析による入院初期に生じる心理的混乱症状の詳細把握と影響要因の抽出を行う。具体的には、2009年4月1日から2013年3月31日まで小児医療センターで小児がん治療を受けた患者を対象に、「治療内容」「心理的混乱症状に関する記載」「ICの状況」「他職種の介入の有無」「付き添いの有無等入院環境に関すること」等のデータを収集する。本調査の結果を基に質問紙を作成し、統計学的妥当性の検討とアセスメントツールの開発を行っていく予定である。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。講習会を受講すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 4 4
課 題 名	骨原発軟骨肉腫の病理組織所見の検討
研究責任者	吉川 秀樹（整形外科）
概 要	軟骨肉腫は、骨原発悪性腫瘍の中では第三位の発生頻度を示す肉腫であるが、臨床病理学的検討を大規模に行った報告は日本にはほとんどない。軟骨肉腫は組織学的に悪性度が高いほど予後が悪いとされるが、内軟骨腫と低悪性度の軟骨肉腫はしばしば臨床病理学的にも鑑別が難しいとされており、良悪の鑑別に用いることが出来る客観的な所見の同定が従来から望まれてきた。今回の研究では本学を含め多施設間で軟骨肉腫症例を集積し、日本における軟骨肉腫の悪性度別予後調査と内軟骨腫と低悪性度軟骨肉腫の鑑別に決め手となる病理所見を抽出することを目的とする。方法はHE病理組織所見の各特徴をスコア化するとともに、術式・予後等を調査する。それらより、良悪の鑑別や予後に関係する病理組織所見等を多変量解析を用いて抽出する。また悪性度別に生存率を検討する。
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 2 1 5 4
課 題 名	ミオパチーの骨格筋画像解析に関する多施設共同研究
研究責任者	高橋 正紀（神経内科・脳卒中科）
概 要	ミオパチーは骨格筋を病変の主座とする疾患群の総称であり、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーなどが代表的疾患である。その中に多くの病型が存在し、病型毎に骨格筋の障害の選択性（障害の強い筋とそうでない筋が存在すること）のパターンが異なる傾向があることが知られている。診断などで撮影されている既存の骨格筋画像を臨床情報とともに収集し、連結可能匿名化された情報として国立精神・神経医療研究センターへ提供し、同センターの脳病態統合イメージングセンターが独自に開発・提供するオンラインサポートシステムを用いて管理し、臨床画像解析研究を実施する。病型毎の画像の特徴、症状経過での画像の変化などについて多数の症例を通して検討することにより、各病型の骨格筋画像の特徴を明らかにすることを主目的とする。
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 2 1 5 5
課 題 名	強度近視眼の硝子体手術に最適な眼内鑷子の研究

研究責任者	生野 恭司（眼科）
概 要	硝子体切除時に行われる、網膜前膜や内境界膜除去は、黄斑前膜や黄斑円孔、その他多くの黄斑疾患の治療に有効とされている。除去の際に、硝子体鑷子が用いられるが、除去すべき膜の良好な把持と網膜への侵襲の少なさが重要である。適切な長さや先端形状については、近視の度数や、膜の性状に依存するが、いまだ決定的な結論は得られていない。強度近視眼のように眼軸が延長している症例においては、より長いシャフトが適当と考えられる。今回、先端までの長さが異なる眼内鑷子を比較し、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 1 6 4
課 題 名	金属対金属の摺動面を持つ人工股関節の合併症調査
研究責任者	菅野 伸彦（運動器医工学治療学寄附講座）
概 要	金属対金属の摺動面（MOM）を持つ人工股関節全置換術後の合併症のひとつである Adverse reactions to metal debris (ARMD) の日本における現状を把握し、機種別の合併症頻度や病態の究明を目的とする。独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの資料より MOM 人工股関節の各機種使用症例数 1 位から 5 位までの施設、および 100 症例以上の手術実績のある施設を対象にアンケート調査を実施する。アンケートには使用機種、ARMD の症例経験とその対策、手術所見、術後経過、金属イオン濃度のスクリーニングの有無についての設問を作成し、アンケートを対象施設に郵送する。設問内の各項目に対して症例数のみを回答し、同封の回答用紙に回答後、集計する。得られた結果は、日本人工関節学会において発表することにより情報公開を行うこととする。
審議内容	研究の実施について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 2 1 6 6
課 題 名	サイトカインおよびケモカインによる移植腎障害の予測
研究責任者	奥見 雅由（泌尿器科）
概 要	移植腎の障害においては拒絶反応、慢性移植腎症、カルシニューリン阻害薬による毒性、原疾患の再発など様々な病態が考えられる。現在、これらは血清クレアチニン値の上昇により予測し、移植腎生検で得られた生検組織による組織病理学的評価を得ることで、治療が行われる。移植腎生検は組織病理学的評価を得ることができる利点がある一方で、侵襲的で費用がかかり、診断には病理医の移植腎の組織病理への精通も必要となる。より簡便で低侵襲な方法で移植腎の病態を予測することにより、移植腎生検の回避が可能となる。ケモカインとは白血球やリンパ球の体内移動と組織内局在を制御するサイトカインの一群である。拒絶反応の際には尿細管上皮がこれらを分泌し、白血球やリンパ球を移植腎へと誘導し、障害を起こすことに着目した。本研究では血中に分泌されたサイトカインおよびケモカインを測定し、移植腎生検で得られた組織診断と対比させることで、移植腎の病態予測が可能かを検討する。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。講習会を受講すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 7 3
課 題 名	小児自転車ハンドル外傷に関する多施設調査研究：現状把握と予防策検討
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。2007 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までに大阪大学医学部附属病

	院高度救命救急センターおよび大阪府内の救急関連施設搬送された患者を対象に年齢、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、転帰などの診療情報を収集する。
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 1 7 4
課 題 名	抗アクアポリン4抗体陽性視神経炎に関するアンケート調査
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
概 要	抗アクアポリン4抗体陽性視神経炎とは視神経脊髄炎(Neuromyelitis optica)とも呼ばれ、ステロイドパルス治療の効果が薄く失明することの多い、難治性の視神経炎である。早期の血漿交換療法にて改善することが知られているが、その病態についてはまだまだ不明瞭な部分が多い。本研究では日本眼科学会の専門医認定施設を対象に抗アクアポリン4抗体陽性視神経炎の治療実績に関するアンケート調査を行い、その実態調査を行う。
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 2 1 8 7
課 題 名	泌尿器科患者の生体試料の保存
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	泌尿器科疾患の研究は、日々進歩を遂げているが、いまだその成果も病気の克服にはほど遠く、病態の解明には更なる研究が必要とされている。疾患の病態把握や、新規治療薬の開発においては、患者から採取された試料が最も重要な情報源になるため、手術などで得られた生体試料を保存し、これから行われる研究の試料と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。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 2 0 3
課 題 名	成人食物アレルギーを中心とした疫学調査
研究責任者	片山 一郎（皮膚科）
概 要	食物アレルギーは特定の食物を摂取した際に、蕁麻疹、口腔咽頭粘膜腫脹、腹痛、下痢、アナフィラキシーなどの症状を示す疾患である。小児の食物アレルギーに関しては、過去に様々な疫学調査がなされているが、成人の食物アレルギーに関しては、原因食物、診断方法、治療方法、予後などについての大規模な調査は行われておらず、その実態は明らかでない。 本研究で、成人食物アレルギー患者の臨床データの集積を行い、成人食物アレルギーの実態を明らかにすることにより、診断基準や診療ガイドラインの作成を行う。
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 5 3
課 題 名	痛みの慢性化に関わる心理的要因に関する研究
研究責任者	柴田 政彦（疼痛医学寄附講座）
概 要	痛みの慢性化の予防・治療は極めて重要であるが、いまだ有効な方法はない。臨床的観察からは外傷後の痛みの慢性化は一種の恐怖条件付けと見なすことができ、そのような観点からの治療の重要性も指摘されている。本研究では、痛みの慢性化の新たな予防・治療法の開発を目的として、痛みの慢性

	化の認知・情動レベルでの基礎となる恐怖条件付けの成立と消去の脳内メカニズムを、心理物理学的手法および脳機能画像法を用いて検討する。
審議内容	補償の記載について、研究計画書・実施計画書・説明文書を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 5 5
課 題 名	子どもにおける睡眠の非機能的信念に関する尺度の開発
研究責任者	毛利 育子（連合小児発達学研究科）
概 要	近年、社会全体が夜型の生活になるとともに、睡眠障害が増加している。成人期においては、睡眠についての信念や態度が健康的な睡眠に関連していることが明らかとなっている。一方、成長期にある子どもにおいても、睡眠障害は大きな問題となっているが、子どもの睡眠についての信念や態度に関する調査はまだ少ない。本研究では、小学校高学年の子どもを対象に Blunden(in preparation)らの” Short Version of the Dysfunctional Beliefs about Sleep Questionnaire for use with Children（和約：短縮版睡眠についての非機能的信念と態度）”を日本語に翻訳し、信頼性・妥当性を検討する。
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 0 4
課 題 名	神経障害性疼痛に伴うアロディニアへの皮膚貼付剤による疼痛緩和効果の検討
研究責任者	柴田 政彦（疼痛医学寄附講座）
概 要	神経障害性疼痛患者の多くがアロディニアを伴う。アロディニアにより患部への非侵害刺激によって絶えず痛みが生じ、患者の社会生活は大きく損なわれる。したがって、アロディニアによって生じる痛みが緩和できれば、患者の QOL は大きく向上する。そこで本試験では、アロディニア症状を呈する神経障害性疼痛患者を対象に、アロディニアによる痛みに対する皮膚貼付剤の疼痛緩和効果を調べると共に、使用上の問題点を検討する。
審議内容	補償内容が明記された資料を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 0 1 0
課 題 名	高齢者もしくは軽度腎機能障害者の頭頸部癌に対する抗癌剤（ドセタキセル＋シスプラチン）を用いた化学放射線同時併用療法の実施可能性試験 ―多施設共同試験―
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
概 要	頭頸部進行癌に対する従来の標準治療は手術＋術後照射であるが、近年では喉頭などの臓器温存を目指して化学放射線同時併用療法も選択肢のひとつとして加えられるようになった。しかし、化学放射線同時併用療法では一般にシスプラチンを用いることが多いことから、高齢者や腎機能障害者はその適応とされていないのが現状である。本研究では、高齢者もしくは軽度腎機能障害者の頭頸部癌に対して抗癌剤（ドセタキセル＋シスプラチン）を毎週少量投与する化学放射線同時併用療法を行い、その実施可能性について検討する。
審議内容	効果安全性評価委員会の設置を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 0 5 1
課 題 名	HLA-A*0201 拘束性 WT 1 ペプチド（p126-134）による癌の免疫療法 第 I 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）

概 要	目的：HLA-A*0201 拘束性 WT 1 ペプチド (p 126-134) による癌の免疫療法の安全性を明らかにすること。 実施計画の概要 種々の悪性腫瘍患者 3 (+3) 名を対象にして、WT1 ペプチド (p126-134) 3.0 mg をモンタナイド ISA51 アジュバントとともに、毎週 1 回、計 8 回 (レベル 2) あるいは 2 週間毎に 1 回、計 4 回 (レベル 1) 皮内注射し、WT1 ペプチド投与を行う。開始後 8～10 週目に主評価項目である安全性の評価を行い、副次的評価項目として WT1 特異的免疫応答や抗腫瘍効果を評価する。
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	12070
課 題 名	肺癌切除標本からの癌幹細胞の分離・解析
研究責任者	新谷 康 (呼吸器外科)
概 要	固形癌においても癌幹細胞が存在することが判明した。この癌幹細胞は自己複製能と分化癌細胞を産生する能力があり癌組織形成の根源である。さらに、癌幹細胞は抗癌剤や放射線治療に抵抗性であり、治療によって腫瘍が縮小しても、死滅しているのは分化した癌細胞だけで、癌幹細胞は生き残って再発・転移を起こし得る。さらに、癌幹細胞は、特別な微小環境 niche 内で休眠状態として存在しているため、増殖する細胞を標的とする従来の癌治療は効果が少ない。肺癌は国内外を問わず、増加の一途をたどっており、癌幹細胞を標的とした新規癌治療戦略の構築は医学上急務である。今回、ヒト術後新鮮切除標本を用いて、癌幹細胞の分離法を確立し、癌幹細胞の生物学的特性を解析することを研究の目的とした。
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	12078
課 題 名	Ki-67 と C2P コンビネーションによる早期乳がん再発予測試験 (多施設後向き試験)
研究責任者	野口 眞三郎 (乳腺内分泌外科)
概 要	本研究は、細胞増殖のマーカーである C2P-RS と Ki-67 を併用することによって、早期乳癌の再発予測能が向上するか検証することを目的とする。本研究はグローバル (日本、アメリカ、イタリア、フランス、スペイン、オランダ) な多施設共同研究である。2006 年 4 月以前に手術を受けた浸潤性乳癌患者で、腫瘍の凍結サンプルが保管しており、ホルモン受容体が陽性で、腋窩リンパ節転移がなく、薬物による補助療法としてはホルモン治療のみを受けた患者を対象とする。腫瘍の凍結サンプルを用いて Cell Cycle Profiling-Risk Score (C2P-RS)、Ki-67、カスパーゼ 3 を測定する。また、腫瘍のパラフィンブロックを用いてホルモン受容体、ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2)、Ki-67 Labeling Index (LI) をそれぞれ免疫組織染色法にて測定する。各因子や臨床病理学的因子と再発との相関を検討し、再発予測に最も有用なマーカーの同定を行う。特に、C2P-RS と Ki-67 LI を併用した場合の有用性について検討する。研究期間は承認後～2015 年 3 月 31 日で、目標症例数は全体で 400 例、当院では 50 例を予定している。
審議内容	同意書式について再度確認が必要。
審議結果	再審議

番 号	12088
課 題 名	婦人科開腹術の術後鎮痛のためのレボブピバカイン持続注入による腹横筋膜面ブロック
研究責任者	柴田 晶 カール (麻酔・集中治療医学講座)
概 要	近年抗凝固薬や抗血小板薬の周術期投与を必要とする患者が増え、術後鎮痛に硬膜外麻酔を行えない事例が増えた。一方末梢神経ブロックが関心を集めているが、本邦では開腹術に対する持続腹横筋膜面ブロックの報告は少ない。本試験ではヘパリン皮下投与を行う婦人科開腹術の術後鎮痛に腹横筋膜面ブロックを行い、単回注入法と持続注入法との間で鎮痛効果、術後オピオイド投与量について比較を行う。
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 0 9 2
課 題 名	重症胎児胸水症例に対する胸腔－羊水腔シャント術の有効性及び安全性に関する検討
研究責任者	木村 正（産科婦人科）
概 要	胎児胸水とは胎児の胸腔内に液体の貯留する状態の総称である。胸水に加え皮下浮腫や腹水が存在する病態を胎児水腫と呼ぶ。胎児胸腔に大量胸水が長期間貯留すると、うっ血性心不全や肺低形成や羊水過多が生じる。子宮内胎児死亡や早産や新生児死亡を来しやすく、極めてリスクが高い。心不全が進行し胎児水腫に至った場合の胎児・新生児死亡率は 50%を超す。胎児胸水に対しては、歴史的には母体表面からの穿刺により胎児胸水を吸引除去する胸腔穿刺術がまず試みられた。胸水再貯留に伴い通常頻回施行が必要なため、手技に伴う母体の苦痛や感染による破水や早産の増加が問題となる。胎児胸腔－羊水腔シャント術は、これらの有害事象発生リスク最小化と穿刺吸引効果持続を目的に考案され、現在では重症胎児胸水症例に対し世界的に標準治療と見なされている。本治療は標準治療としてのエビデンス形成がなく、また本邦で使用されるバスケットカテーテルは日本独自の規格で欧米のエビデンスを外挿するには不確定性を残す。以上より、重症胎児胸水に対するバスケットカテーテルを用いた胸腔－羊水腔シャント術の有効性及び安全性を確認するため、本研究実施を計画した。
審議内容	申請書類の記載について、観察研究として体裁を整えること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 0 9 3
課 題 名	局所進行直腸癌に対する周術期 XELOX 療法に関する有効性の検討 Phase II Study
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）
概 要	T3・T4 またはリンパ節転移陽性の局所進行直腸癌患者に対する XELOX 療法による術前後補助化学療法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	1 2 0 9 8
課 題 名	音刺激に対する脳活動
研究責任者	今井 貴夫（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
概 要	音がヒト認知機構に与える影響を解明するため、音により惹起される脳活動を計測する。大阪大学医学部附属病院に設置されている脳磁計を用いて健康人における大脳誘発反応を検索する。脳磁計を用いた方法は簡便かつ完全に非侵襲的でヒトの感覚機能を客観的、定量的に検知できる。
審議内容	講習会を受講すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 0 0
課 題 名	新規眼科用カニューレを用いた角膜内皮移植に関する臨床試験
研究責任者	西田 幸二（眼科）
概 要	角膜内皮移植は 2006 年に開発された新しい水疱性角膜症に対する角膜移植法で、従来の角膜全層を入れ替える全層角膜移植と異なり、角膜内皮と後方角膜実質からなる移植片を患者角膜後面から接着させる方法である。現在、本手術では、角膜創から鑷子を用いてドナー角膜を前房内に引き込む方法が主流であるが、術中の前房虚脱に伴うドナー角膜へのストレス、内皮細胞減少が臨床的な問題であり、より安全かつ簡便な移植片挿入法が求められている。新規眼科用カニューレは、内皮移植用グラフトを組織傷害なしに器具内に収納する構造を持ち、後方に接続した粘弾性物質を押し出すことで、前房を保持した状態で収納した移植片を挿入できる。本臨床試験では本カニューレを用いた角膜内皮移植の安全性および有効性について

	検討する。
審議内容	1. 使用機器の販売予定日、2. PL 保険・副作用救済制度などの適応の有無について、3. PMDA の承認申請書類に角膜内皮移植が適応内として含まれているか、の 3 点について回答を得た上で、次回委員会で再審議することとなった。
審議結果	再審議

番 号	1 2 1 1 2
課 題 名	AdaptiveStim(3 軸加速度センサー搭載の充電式脊髄刺激装置)の臨床評価試験
研究責任者	齋藤 洋一 (脳神経外科)
概 要	リストアセンサー(メドトロニック社)は、2011 年 6 月に承認され、2012 年 1 月に保険適用・販売されている。リストアセンサーは 3 軸加速度センサーを搭載した充電式脊髄刺激装置であり、装置本体に内蔵した加速度センサーが立位、仰臥位、腹臥位、左右側臥位および歩行状態の 6 つの姿勢変化を感知し、治療に必要な電気刺激の強度を姿勢に応じて自動的に切替える (AdaptiveStim 機能)。これにより、従来の脊髄刺激装置では限界とされていた「姿勢変化に伴う刺激の過不足」という課題を解消し、より効果的な疼痛管理を実現することで、患者さんの QOL 向上への貢献が期待できる。 本調査は、慢性疼痛における腰痛、下肢痛及び腰下肢痛の患者さんを対象とし、AdaptiveStim の有用性及び利便性を調査することを目的としている。リストアセンサーを使用した患者さんを対象とし、当該機器を植込んだ後、AdaptiveStim オフを 4 週間、AdaptiveStim オンを 4 週間設定する。植込み時、植込み後 4 週時、8 週時、12 週時で、疼痛緩和や QOL 等の情報を収集する。本調査期間は、約 3 か月となる。
審議内容	研究結果について、適切な方法で公開すること。 説明文書にデータの流れ (企業へデータが流れること) について記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 1 8
課 題 名	脳卒中後、てんかんと中枢性脳卒中後疼痛の合併例におけるレベチラセタムによる疼痛減弱の検討
研究責任者	齋藤 洋一 (脳神経外科)
概 要	中枢性脳卒中後疼痛は難治になるケースが多く、有効な薬剤も少ない。一般には抗うつ薬、抗けいれん薬、抗不整脈薬が使用されるが、有効率は高くない。一方、シナプス小胞蛋白 SV2A に結合して神経伝達物質の放出を調整する作用や N 型 Ca^{2+} チャネル阻害する作用のあるレベチラセタムは、てんかんに保険適応があるが、海外では扁頭痛や多発ニューロパチーの中枢性疼痛の改善に有効性が報告されている。 そこで今回、てんかんと中枢性脳卒中後疼痛を合併する患者に 3 ヶ月間、レベチラセタムを投与して、疼痛を評価することによって、中枢性脳卒中後疼痛の治療薬としての可能性を検討する。
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 1 2 4
課 題 名	JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験
研究責任者	黒川 幸典 (消化器外科)
概 要	切除不能進行・再発胃癌患者を対象に、ドセタキセル+シスプラチン+S-1 併用療法 (DCS 療法) を試験治療とし、標準治療である S-1+シスプラチン (CS) 療法に対する優越性をランダム化比較にて検証する。また、分化型腺癌と未分化型腺癌で DCS 療法の CS 療法に対する上乗せ延命効果に違いがあるかどうかの探索的仮説の検討も行う。
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 3 0
-----	-----------

課 題 名	眼球運動記録によるパーキンソン病とパーキンソン症候群の病態解明
研究責任者	望月 秀樹（神経内科）
概 要	パーキンソン病の臨床症状としては振戦・筋強剛・無動・姿勢反射障害などの運動症状が代表的であるが、複視や読書困難などの視覚症状も高頻度に認める。視覚症状により周囲の状況を正確に判断できなくなることは、歩行障害や姿勢反射障害にも悪影響を及ぼす。運動症状に関与する大脳基底核は中脳の上丘を介してサッケード（衝動性眼球運動）にも関与しており、眼球運動障害はパーキンソン病を中心とする大脳基底核疾患と密接に関連している。本試験では、非侵襲的高精度眼球運動記録装置を用いてパーキンソン病及びパーキンソン症候群（多系統萎縮症・進行性核上性麻痺など）における眼球運動を評価することで、これらの疾患の病態解明や早期診断につなげることを目的としている。具体的には、被験者に眼前約 30cm のディスプレイに呈示した視覚刺激を注視させることで、サッケード、滑動性追跡運動、輻輳運動の計測を行い、各疾患での眼球運動障害の特徴を解析する。また、各症例における眼球運動障害とすくみ足などの歩行障害との関連について評価することで、眼球運動障害の歩行障害への関与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	1 2 1 3 1
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 譲（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、がんに関連する医療費負担および就労への影響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、患者アンケート用紙にて同意の有無を確認する。
審議内容	口頭同意の手順について、研究計画書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 3 6
課 題 名	進行子宮頸癌に対するカルボプラチン/パクリタキセル併用同時放射線化学療法の実用性と有効性の検討（第二相臨床試験）
研究責任者	馬淵 誠士（産婦人科）
概 要	局所進行子宮頸癌に対する標準治療であるプラチナ単剤を併用した同時放射線化学療法に高頻度で抵抗性を示す FIGO 臨床病期 IIIb-IVa 期子宮頸癌症例に対する新規治療として、カルボプラチン/パクリタキセル併用同時放射線化学療法プラス維持化学療法の有効性と安全性を検討する。新規治療では、カルボプラチン/パクリタキセルを放射線治療の増感剤として使用するだけでなく、放射線治療終了後に、維持化学療法として投与する。本研究は対象群を設けない第二相試験として実施するが、有効性及び安全性の検討のため、大阪大学産婦人科においてプラチナ単剤を併用した同時放射線化学療法の治療成績（1999 年から 2011 年）を比較対象とする。
審議内容	効果安全性評価委員会の設置を検討すること。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 1 4 7
課 題 名	母親の子どもの行動のとりえ方とストレスとの関連について～母親の社会的認知特性に注目して～
研究責任者	酒井 佐枝子（連合小児発達学研究所）
概 要	自閉症スペクトラム(Autism Spectrum Disorder: ASD)児をもつ母親の認知特性の傾向を把握するとともに、母親の認知特性が子どもの行動特徴の捉え方や母親のストレス、就労状況とどのような関連にあるかを検討し、有効な子育て支援方法を提案する一助とする。
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 2 1 5 2
課 題 名	腹腔鏡補助下肝切除術（区域切除、葉切除）
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	腹腔鏡下手術は多くの臓器に対して行われるようになり、本邦における腹腔鏡下肝切除も保険収載され、創部痛の軽減など手術侵襲が低くなることが明らかとなっている。しかし、これらの腹腔鏡下肝切除は部分切除や外側区域切除が中心である。この技術をそれ以外の術式、たとえば肝区域切除、肝葉切除などに対して応用した際の安全性、有用性は明らかでない。肝癌および肝良性疾患に対するラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術を肝区域切除、肝葉切除に応用することによる安全性および有効性を多施設共同試験により評価する。
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 1 7 6
課 題 名	食道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、食道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。食道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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○再審議

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	説明文書に、試験に参加する事の不利益について記載すること。
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	0 9 2 1 7
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 I 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
概 要	血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の WT1 ペプチドを用いた免疫療法の安全性を評価することを主たる目的とする。血液悪性腫瘍の患者で同種造血幹細胞移植後、再発ハイリスクと考えられる症例に対して、WT1 ペプチドを 1 週間毎に計 4 回、1 mg / body, 3 人 → 3 mg /body, 3 人に順に WT1 ペプチドの投与量を増量しながら、安全性を評価する。重篤な有害事象が出現したときは、同じ投与量をさらに 3 人に投与し、その出現が 3/6 以上のときは試験を中止する。
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 4
課 題 名	HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab（SPT）3 週間サイクル 併用療法第Ⅱ相試験 HER2 Based Strategy in Stomach Cancer (HERBIS-1) OGS1101
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	本研究の目的は、HER2 陽性の測定可能病変を有する進行再発胃癌を対象とし、TS-1+CDDP+Trastuzumab 併用 3 週間サイクル療法の有効性と安全性を検討することである。 本研究は当院を含む OGS（大阪消化管がん化学療法研究会：Osaka Gastrointestinal cancer chemotherapy Study Group）参加施設を中心とした多施設共同試験として実施される。本邦の胃がんの TS-1+CDDP+Trastuzumab 併用 3 週間サイクル療法を行い、前方視的にその治療効果および有害事象などを調査・検討する。
審議内容	他施設で発生した重篤な有害事象のため、安全性情報等に関する報告を行うこと。
審議結果	承認

以 上

9 月委員会での審議結果が変更された案件についての報告

番 号	1 2 1 0 0			
課 題 名	新規眼科用カニューレを用いた角膜内皮移植に関する臨床試験			
研 究 責 任 者	西田 幸二（眼科）			
審 議 内 容	1.使用機器の販売予定日、2.PL 保険・副作用救済制度などの適応の有無について、3.PMDA の承認申請書類に角膜内皮移植が適応内として含まれているか、の 3 点について回答を得た上で、次回委員会で再審議することとなった。			
審 議 結 果	変更前	再審議	変更後	修正の上承認
理 由	角膜内皮移植が適応内に含まれているかどうかについて議論になりその件に関して回答いただいたため承認			

番 号	1 2 0 7 8			
課 題 名	Ki-67 と C2P コンビネーションによる早期乳がん再発予測試験（多施設後ろ向き試験）			
研 究 責 任 者	野口 眞三郎（乳腺内分泌外科）			
審 議 内 容	連結可能匿名化で保存された検体を、遺伝子解析研究に使用するか明確にすること。			
審 議 結 果	変更前	再審議	変更後	修正の上承認
理 由	委員会側の誤解があったので承認			

番 号	1 2 0 0 4			
課 題 名	神経障害性疼痛に伴うアロディニアへの皮膚貼付剤による疼痛緩和効果の検討			
研 究 責 任 者	柴田 政彦（疼痛医学寄附講座）			
審 議 内 容	補償内容が明記された資料を提出すること。			
審 議 結 果	変更前	修正の上承認	変更後	再審議
理 由	補償があるとの前提で委員会で修正の上承認となっているため、補償が必要かどうかについて再審議			