

平成24年度第8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11月7日(水) 15時00分～19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、朝野副委員長、山本副委員長、白倉委員、鵜飼委員、横山委員、末澤委員、濱崎委員、岩崎委員
 欠席者 土岐副委員長、富田副委員長、瀬戸山委員

○変更申請（結果報告）

番 号	08226-3
課 題 名	消化器疾患患者生体試料の保存
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間、試料保管責任者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10205-2
課 題 名	大腸内視鏡検査再検査受診における予測要因の検討
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学講座）
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施予定期間、調査項目
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10122-4
課 題 名	疼痛認知機構の解明に関する研究
研究責任者	中江 文（麻酔・集中治療医学）
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	10132-3
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	10142-3
課 題 名	生体肝移植ドナーの術後クオリティ・オブ・ライフ評価尺度の検証
研究責任者	師岡 友紀（看護実践科学講座）
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 2 7 - 2
課 題 名	変形性膝関節症患者に対するサイビスクの有効性・安全性に関する研究
研究責任者	中田 研（整形外科）
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 1 2 2 1 - 3
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 2 0 4 8 - 2
課 題 名	機能的結合解析による特発性正常圧水頭症の病態解明と治療予後予測：fMRI を用いたメカニズム解析と手術効果予測
研究責任者	貴島晴彦（脳神経外科）
変更内容	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 2 0 7 7 - 2
課 題 名	国際新病理分類に準じた肺腺癌の画像評価とその取り扱い
研究責任者	富山 憲幸（放射線診断科）
変更内容	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 2 1 6 9 - 2
課 題 名	JCOG1007： 治療切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
研究責任者	森 正樹（消化器外科学）
変更内容	症例登録方法
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 9 2 1 2 - 3
課 題 名	発達障害の子どもをもつ保護者に対するペアレントトレーニング(短縮型)：PTSS の有用性の検討～子どもの対応への自信、子どもの行動、家族機能を指標として～
研究責任者	永井 利三郎（生命育成看護科学講座）
概 要	就学前から学童期低学年の発達障害と診断された子どもの保護者を対象に、ペアレントトレーニング短縮型：以下（PTSS）を実施する。PTSS は6回を1シリーズとし、各グループ少人数の3～5家族で行い、合計20家族を目標にする。PTSS 中の保護者の発言や感想、PTSS 前後のアンケートによる「子どもの対応への自信」「子どもの行動」「家族機能」「対人応答性尺度」、における変化、また、実

	施後には、「家族のための学習会アンケート」を指標にその有用性を検討する。
変更内容	研究責任者、研究分担者、個人情報管理者、評価方法
審議内容	アンケート用紙について、軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 0 5 0
課 題 名	JCOG1001 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関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	肉眼的に、胃を包む漿膜近く（深達度 SS）、あるいは漿膜を超えた（深達度 SE）ところまで病変が深く存在する切除可能胃癌に対して、手術時に横行結腸間膜前葉と脾被膜切除、いわゆる網膜切除を追加することの優越性を多施設共同第 III 相試験により検証します。 主要評価項目は全生存期間です。また副次的評価項目は無再発生存期間、出血量、手術時間、手術合併症発生割合、術後補助化学療法 の有害事象発生割合とします。
変更内容	プロトコル改訂に伴う変更
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	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）
概 要	内耳には前庭と呼ばれる部分が存在し、前庭の働きは脳幹や小脳により調節されています。前庭はバランス感覚を保つのに重要な働きをしています。よって、病気により前庭、もしくは脳幹や小脳が障害された場合、バランス感覚が障害され、めまいが生じます。前庭は神経を介し、眼を動かす筋肉とつながっており、前庭や脳幹、小脳に病気が生じた場合、眼振と呼ばれる眼の異常な動きが生じます。当研究ではめまいを訴える患者の病的な眼振、およびその眼振を示しているときの頭の位置を記録、解析することにより、患者のどこが、どのように障害されているのかを判断できるようにすることを目的とします。
変更内容	使用機器、検査項目の追加
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 0 2 7 8
課 題 名	JCOG1009/1010：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験
研究責任者	筒井 秀作（消化器内科）
概 要	早期胃癌のうち、潰瘍および潰瘍瘢痕のない 2 cm 以下の未分化型優位の粘膜内癌（T1a（M））を対象とした内視鏡的粘膜下層切除術（ESD）の有効性と安全性を評価する。 Primary endpoint は、ESD 後の病理組織診断結果で未分化型優位であった患者における 5 年生存割合とする。 Secondary endpoints は、全生存期間、無再発生存期間、無遠隔再発生存期間、5 年無再発胃温生存割合、ESD による病変一括切除割合、ESD による病理学的治癒切除割合、ESD 後の病理組織診断結果で分化型優位であった患者における 5 年生存割合、ESD にて治癒切除と判定された患者における 5 年生存割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合とする。

変更内容	研究責任者、研究分担者、個人情報管理者、目標症例数、プロトコル改訂に伴う変更
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	1 1 0 5 4
課 題 名	HER2 陽性進行再発胃癌に対する化学療法第 II 相試験
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。
変更内容	プロトコル改訂に伴う変更
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	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（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、健常人および一部の難治性神経障害性疼痛患者における臨床神経生理学的検討と脳内刺激電流のコンピュータシミュレーション、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。
変更内容	研究実施場所、コンピュータシミュレーションの追加
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 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（消化器内科）
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。
変更内容	研究分担者、研究協力者、包括同意の追加

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 4 9
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。
変更内容	プロトコール改訂に伴う変更
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	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）
概 要	ステロイド治療抵抗性の難治性大動脈炎症候群の治療法は未確立であり、効果的な治療法の確立が必要である。申請者らは 2008 年から難治性大動脈炎症候群 4 症例に適応外で IL-6 受容体抗体トシリズマブによる治療を施行し、その有効性を示唆する結果を得ている。本試験の目的は、より多くのステロイド治療抵抗性の難治性大動脈炎症候群症例にトシリズマブ治療を多施設で施行して有効性と安全性を評価することである。
変更内容	研究分担者、研究実施場所、評価項目、手順の追加
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 3 0 3
課 題 名	光くしゃみ反射の機序および網膜疾患との関連性の解明
研究責任者	西田 幸二（眼科）
概 要	強い光刺激によりくしゃみを生じるという現象（光くしゃみ反射）は日本人の約 4 人に 1 人が有するとされている。光くしゃみ反射を有する人の眼科的特徴については現在のところ知られていない。そこで、眼科的疾患を有さない健康者のボランティア（光くしゃみ反射あり群と光くしゃみ反射なし群）を対象に、眼科的検査を行うことで、どのような人に光くしゃみ反射を生じやすいのかを調査する。また、強い光がリスクとなるような加齢黄斑変性といった疾患とのかかわりも調べる。
変更内容	研究協力者、対象、目標症例数
審議内容	公募方法について、研究計画書に記載すること。研究分担者について、研究計画書の記載を修正すること。疾患が見つかった場合の対応について、説明文書に記載すること。
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	片山 一朗（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、労働生産性や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。
変更内容	分担施設、評価項目の追加
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	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。
変更内容	スケジュール、薬剤の投与速度の変更
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	12120-2
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。第Ⅱ相部分においては、第Ⅰ相部分での RD Level に登録された患者を含めた全適格例における有効性及び安全性を評価する。 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。
変更内容	プロトコル改訂に伴う変更
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○迅速審査（結果報告）

番 号	12201
課 題 名	当院 ICU における体外循環症例の後方視的検討
研究責任者	宇治 満喜子（集中治療部）
概 要	呼吸機能や循環機能が高度に低下し内科的治療に反応しない場合には、機械的補助循環装置や補助循環に膜型人工肺を装着した集中治療が必要となる。

	2010年1月1日-2011年12月31日に当院ICUで機械的補助循環を要した患者約60人を対象に(複数回入室は初回のみ)、2010年1月1日から2012年3月31日までのICU入室中と退室後のデータをカルテより後方視的に収集する。収集項目は、診断名(心筋炎、心筋症、その他)、年齢、性別、身長、体重、補助循環ポンプの位置(左、右、両心)、補助循環ポンプの種類(体外型定常流、体外型拍動流、埋め込み型定常流)、合併症の有無、治療方法(吸入一酸化窒素の有無と日数、血液浄化の有無)、予後(生死、ICU入室日数、人工呼吸日数、再入室の有無)、退室時の状態(軽快、人工呼吸継続、透析継続、補助循環継続)等である。 データを集積して死亡/体外循環離脱率、死亡/離脱に関連する因子等について解析し、治療上の問題点を明らかにすることは、重症呼吸循環不全患者の予後を改善していく上で意義があることと考える。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 2 2 9
課 題 名	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤服用患者における血液凝固検査項目(プロトロンビン時間国際標準比および活性化部分トロンボプラスチン時間)の測定値の評価
研究責任者	末久 悦次(臨床検査部)
概 要	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤(以下、「本剤」という)は2011年5月より販売が開始された新規経口抗凝固薬であり、ワーファリンのようなモニタリングが不要とされた。しかし販売後、死亡例も含む本剤と因果関係が否定できない重篤な副作用を引き起こした症例が多数報告された。今回、血液凝固検査であるプロトロンビン時間国際標準比および活性化部分トロンボプラスチン時間の測定値が薬剤の有効性の指標となるかどうかについて検討する。 2011年5月1日から2012年9月18日までの当院外来にて本剤を服用している循環器内科の非弁膜症性心房細動患者を対象に、本剤投与前を含む期間から2012年9月18日までのプロトロンビン時間国際標準比および活性化部分トロンボプラスチン時間のデータを収集し、解析する。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 2 4 2
課 題 名	前立腺癌における組織学的分化度と放射線感受性の線量依存性に関する検討
研究責任者	瀬尾 雄二(放射線治療科)
概 要	目的は前立腺癌の放射線治療効果における、組織学的分化度と線量分割方法の関連性を検討すること。対象は1996年1月1日より2010年12月31日までに当院において根治的放射線治療が開始された限局性前立腺癌の患者。年齢、治療前の病期診断、PSA値、病理所見、放射線治療およびホルモン治療の内容、治療後の再発の有無および再発日、最終経過観察日および転帰のデータを収集する。1996年1月1日より2012年9月30日までの間のデータを収集する。適切な統計学的手法を用いて、組織学的分化度が種々の線量分割法を用いた放射線治療の効果に与える影響を分析する。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 2 5 9
課 題 名	経カテーテル大動脈弁置換術心尖部アプローチに対する傍脊椎神経ブロックが及ぼす影響の後方視的検討
研究責任者	入嵩西 毅(麻酔・集中治療医学)
概 要	2010年より当院で始まった経カテーテル大動脈弁置換術(TAVI)は、ハイリスク・超高齢者の大動脈弁狭窄症に対する低侵襲手術として注目されている。TAVIのアプローチのうち、心尖部アプローチは左開胸を行うために術後の疼痛が著しく、早期抜管・離床・リハビリテーションへの影響が懸念される。これに対して開胸時の疼痛抑制のために傍脊椎神経ブロック(TPVB)を導入し、術後鎮痛に役立てている。2011年1月1日より2012年10月5日までの、大動脈弁狭窄症に対して心尖部アプローチTAVIを施行された患者を対象に、2012年1月1日より2012年10月15日までの間での、術後抜管までの時間、術後鎮痛薬使用状況、歩行開始時間を収集し、TAVIに対するTPVBの効果について検証する。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 2 6 0
課 題 名	ペースメーカー植込術閉創処置における洗浄法の検討ー用手法と加圧バッグ使用高圧洗浄法の比較ー

研究責任者	冠木 雅子（放射線部）
概 要	ペースメーカー植込術の際、創洗浄を行っている。従来は、医師が手動的に生理食塩水を創部へ流す用手法で行っていたが、2007 年より、動脈圧モニタリングなどに用いられる加圧バッグを用いた高圧洗浄法に切り替えている。 本研究では、用手法あるいは高圧洗浄法による創洗浄を行ったペースメーカー植込術症例を後ろ向きに調査し、術後感染徴候について 2 つの洗浄法を比較することを目的とする。2005 年 1 月から 2010 年 12 月までの間にペースメーカー、植込型除細動器の植込術の際洗浄を施行した連続症例 290 例を対象とした。前期群を従来の用手法群（2005 年～2007 年 8 月 100 例）とし、後期群を高圧洗浄法群（2007 年 9 月～2010 年 190 例）とし比較検討をおこなう。 以下の 2 点について電子カルテ、診療録より調査し、用手法群と高圧洗浄法群で以下の項目に有意差があるかどうかを χ^2 検定、t 検定を用いて検討する。P < 0.05 を有意水準として判定する。 （1）背景因子：年齢、性別、喫煙、BMI、糖尿病、術前の血液所見（リンパ球、アルブミン、空腹時血糖）、手術時間、洗浄液量、抗生剤の投与の有無、投与方法、投与のタイミング等 （2）感染の有無は表層切開創 S S I の感染の定義に従い、感染率を算出する。
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 1 9 2
課 題 名	病院における診療放射線技師業務のリスク評価
研究責任者	土井 司（医療技術部）
概 要	病院における診療放射線技師業務は日々の技術進歩がめざましく、担務する業務も一般的な骨撮影から専門的な核医学や放射線治療分野まで幅広い。また、一人で行うものから医師・看護師と協調して行うもの、そして扱う患者も通常の患者からハイリスクな患者まで多岐にわたっている。そして、患者さんに安心を与え、安全に業務を行う使命も担っている。 これらを担務する診療放射線技師は、事前にそれぞれの業務のリスクの種類と大きさが把握できていれば、リスクを回避しより安全に業務が遂行できる確率が高くなると考える。 それぞれの業務によって異なる検査の内容、取扱う患者の状態、検査の熟練度、周囲の環境などの項目に対して、どの程度のリスクがあると認識しているのかを診療放射線技師ならびにそこに勤務する看護師にアンケートを依頼し、経験年数や職種別の認識の差の有無ならびに総合的な業務のリスク量を評価する。 現状では、このようなリスク量についての分析調査した文献がなく、今回の調査によって診療放射線技師業務の注意点や着目点が明らかになり、医療安全に関わる指標が作成できればと考えている。
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 2 1 2
課 題 名	TKI 治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
概 要	現在慢性骨髄性白血病に対して承認されているチロシンキナーゼインヒビター(TKI)は、イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブの 3 剤となり、イマチニブは発売後 10 年を経過した。海外においては TKI 投与によって Ph 陰性クローンに染色体異常を伴った骨髄異形成症候群を合併する例が知られているが、本邦での実態はまだ十分調査されていない。そこで本邦での TKI に起因した骨髄異形成症候群の合併状況、臨床像、危険因子、予後を調査することが本研究の目的である。 調査対象疾患は慢性骨髄性白血病(TKI 対象疾患)で、対象期間は 2001 年 11 月(イマチニブ発売)から 2012 年 1 月までに各施設で診断した慢性骨髄性白血病(TKI 対象疾患)である。一次調査では、調査期間中の対象疾患症例数を調査する。二次調査では対象症例に対して治療内容の詳細を調査する。
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 2 1 3
課 題 名	外傷性脾損傷後の仮性動脈瘤形成とその治療に関する検討

研究責任者	小倉 裕司（高度救命救急センター）
概 要	鈍的腹腔内臓器損傷はしばしば致命傷になるため、脾臓ではかつて脾損傷と診断されると出血のコントロールのため摘除術が行われていた。一方、脾臓は免疫に深くかかわっており、脾摘後の患者は脾摘後重症感染症（OPSI）を発症するリスクを負う。そのため近年では動脈塞栓術や一時止血が得られている場合は経過観察を行い脾臓を温存する、いわゆる Non Operative Management (NOM) が主流になっている。脾臓は NOM 後、遅発性出血の可能性が指摘されているが、その一因となる仮性動脈瘤形成の時期と適切な follow up に関する報告は少ない。脾損傷患者の治療の実際を多施設で検討し各施設での診療方針と入院期間、画像での follow up の手段・時期を調べることで、仮性動脈瘤の発生・遅発性出血の発症時期、頻度を明らかにし、脾損傷後の保存的加療について入院期間や、follow up に基準を示すことを目的とする。
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 2 2 1 7
課 題 名	食道胃接合部癌の後ろ向き症例調査（多施設共同研究）
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科学）
概 要	食道胃接合部領域に中心を持つ癌、食道胃接合部癌は食道と胃の境界に位置しており、食道癌あるいは胃癌のいずれに準じた手術治療を行うべきか、明確な指標が存在していないのが現状である。近年、この領域の腫瘍の頻度は増加しており、臨床病理学的特徴の解明は急務であると考えられる。今回、平成胃外科の会に参加している有志の 8 施設において、食道胃接合部癌の後ろ向き症例調査を実施することとなった。これまでに手術治療が行われた食道胃接合部癌症例を対象とし、臨床病理学的背景因子ならびに予後を調査する。その上で、至適リンパ節郭清範囲を評価検討することが主目的である。
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すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 2 1
課 題 名	頭部 CTA、MRA を用いた脳動脈瘤の形態的特徴の評価
研究責任者	渡邊 嘉之（放射線医学講座）
概 要	CT, MRI の 3 次元画像を用いて、破裂動脈瘤と未破裂動脈瘤の形態を比較検討することにより、破裂の危険性の高い動脈瘤の形態を見つけること。 大阪大学医学部附属病院および大阪脳神経外科病院にて脳動脈瘤（破裂、未破裂共に含む）と診断され、3D-CTA or MRA が施行された患者を対象とする。3D 画像を用いて動脈瘤の大きさ、形状、母血管との関係などを計測し、破裂瘤、未破裂瘤での差異を検討する。
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 2 4 0
課 題 名	腎機能に応じた抗凝固薬選択の実態調査
研究責任者	松村 泰志（医療情報部）
概 要	病院情報システムにより、薬剤が適正使用されるよう誘導するシステムを構築することを目標に、今回は、心房細動患者に対する抗凝固療法について、患者の腎機能に応じ、どの薬剤が選択されているかの実態を調査する。
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	1 2 2 4 1
-----	-----------

課 題 名	I 期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療の全国多施設研究
研究責任者	小川 和彦（放射線治療科）
概 要	I 期非小細胞肺癌の標準治療は現在のところ外科的切除であるが、高齢、低肺機能、その他併存症のため外科的治療が困難な症例が多く存在する。近年、治療技術の向上によって、病変部に正確に高線量を投与する定位放射線治療が肺癌に対して適用されてきており、その良好な成績から、手術不能例、手術拒否例を中心に標準治療の一つとして考えられるようになってきている。しかしながら、治療適応を判断するための画像診断や呼吸機能の基準、至適放射線量等、解明すべき点が多く残されている。肺癌に対する定位放射線治療は日本を中心として開発されてきた治療法であるが、単一施設での症例数は限られているのが現状である。本研究は、上記問題点を早期に検討解決するため、これまで積極的に定位放射線治療を施行してきた多施設での症例を集積し検討する後ろ向き研究である。
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	1 2 2 4 9
課 題 名	組合せ不変量アルゴリズムによる癌組織判定ソフトの開発
研究責任者	森井 英一（病態病理学）
概 要	これまでは、生体組織画像から癌病変部を判定するプログラムは、「パターン認識技術」を基本的なコンセプトとしていた。しかしこの方式では、癌の形態があまりにも多様であるため、基準となる“パターン”が多くなりすぎ、実用に適したものは皆無であった。 最近、医学系研究科保健学専攻（松浦研究室）では、癌病変に伴う生体組織の数学的（位相幾何学的）性質の変化に着目することで、標本内に含まれる癌病変部を、画像データから特定するプログラムが提案された。これは平成 22 年度戦略的基盤技術（中小企業庁）に採用され研究が進み、試験的なソフトウェアが試作されている。 阪大病院で作成された標本に対して、本ソフトウェアの処理結果と病理医の診断結果を比較することで、システムの信憑性を確認していきたい。
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 2 5 0
課 題 名	ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
概 要	ステント(Enterprise VRD)を用いる脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性を評価することを目的に、治療前、治療中および治療後に生ずるイベントおよび有害事象を調査し、その頻度、予後、関係する要因を明らかにする。脳動脈瘤塞栓術を施行した患者のうち、ステントを用いた患者を対象として術前・治療・周術期情報を登録し、前向きに経過観察する。
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 2 5 8
課 題 名	不明熱の原因疾患・診断方法に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
研究責任者	笠原 彰紀（総合診療部）
概 要	不明熱の原因疾患は多岐にわたり、原因疾患についての報告は散見されるが単独施設・地域による研究で少数例における検討のみであり、全国的な調査は行われていない。また、不明熱診断に用いられた検査について評価された論文は少ない。特に血中プロカルシトニン値や PET などの検査の有用性についての研究はわずかである。 そこで今回、日本病院総合診療医学会に所属する施設において、不明熱患者の後ろ向き多施設共同臨床研究を行い、原因疾患、診断方法・転帰について日本で初めての全国調査を行う。

審議内容	課題名について、軽微な修正をすること。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 2 2 6 4
課 題 名	舌区原発非小細胞肺癌におけるリンパ節転移様式および予後に関する後方視的検討(多施設共同研究)
研究責任者	奥村 明之進(呼吸器外科)
概 要	原発性肺癌において、リンパ節転移の有無は予後に大きな影響を与えることが知られている。肺癌に対する外科的切除においては、一般に縦隔および肺門リンパ節の系統的郭清が行われている。しかし、リンパ節郭清に伴う手術時間の延長や、術中・術後の合併症が報告されており、高齢者・低肺機能症例・早期肺癌症例への適応に関しては議論がある。 これらの状況の中で、各肺葉の所属縦隔リンパ節を独自に設定し、術中迅速診断で転移を認めない症例においてはそれ以上のリンパ節郭清を行わないとする「縮小縦隔リンパ節郭清」の有用性が報告されつつあり、共同研究者の三好新一郎らも同法の有用性を報告してきた(肺癌, 1997; 37: 475-84, および JTCVS 2005; 130: 433-7)。 これまでの研究により、右肺上葉・中葉・下葉、左肺上区・下葉原発の肺癌における所属リンパ節が明らかとなってきたが、左肺舌区原発の肺癌に関しては、症例数の少なさおよび解剖学的な特殊性により所属リンパ節の設定が困難であった。 そこで今回、国内の多施設における臨床データを用いて、舌区原発肺癌手術症例の手術切除標本におけるリンパ節転移の状況を詳細に解析し、原発部位とリンパ節転移部位の解剖学的関係を明らかにする。また、リンパ節転移部位が予後に与える影響についても明らかにし、舌区原発の肺癌に対する縮小郭清範囲を確立する。
審議内容	課題名について、軽微な修正をすること。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 2 2 6 8
課 題 名	集中治療室における人工呼吸器関連肺炎の現状に関する多施設共同疫学調査
研究責任者	井口 直也(集中治療部)
概 要	人工呼吸器関連肺炎(VAP)は集中治療患者に発生する最も頻度と死亡率の高い感染性合併症であり、これに対する適切な対策は焦眉の急である。今回、京都・大阪の5施設が共同して集中治療室における人工呼吸器関連肺炎(VAP)の治療実態の把握調査が企画され、当施設は本調査に参加したい。今回の調査は本邦におけるVAPの治療実態を評価し、本邦独自のVAP治療ガイドラインを作成する上で大きな意義と貢献があると考えられる。2006年1月1日から2009年12月31日までに集中治療室に入室し、JANIS(日本院内感染症サーベイランスシステム)の定義によりVAPと診断された全患者を対象とする。患者基本情報、肺炎診断、重症度評価、肺炎治療、予防策の適用状況、転帰に関して患者ごとに調査票に記入し、京都府立医科大学集中治療部に提出する。記入にあたって患者属性は完全に匿名とされる。期間のあらかじめ限定された週及的疫学的調査であるため承認日にかかわらず調査は2006年1月1日から2009年12月31日までに個々のICUに入室した患者を対象とする。患者への治療介入は一切無く、完全に匿名化した週及的調査である。
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 2 6 9
課 題 名	胎児胸水に関する全国実態調査
研究責任者	臼井 規朗(小児外科)
概 要	本研究の目的は、国内の主要施設で出生前から診断された胎児胸水の症例についての実態を調査し、今後の胎児治療の適応や治療指針を定める基盤となる情報を集積し、患児を救命するための集学的治療指針を作成することである。 研究デザインは、多施設共同による後方視的コホート観察研究とする。国内周産期センターにおける2007年から2011年までの胎児胸水症の症例を対象とし、一次調査として国内の周産期センターを対象として、出生前診断された胎児胸水について、日本における全症例数と胎児治療が実施された症例数、予後

	に関する調査を実施する。次に、一次調査で同意の得られた施設を対象に、二次調査票を用いた後方視的観察研究を行う。二次調査では、胎児期の経過、胎児治療の実施状況による生命予後、出生後の呼吸管理法について検討する。得られた結果より、胎児治療の実態の解析、胎児治療の適応基準の作成、周産期管理を含めた胎児肺低形成のガイドラインに焦点を当てて、重症度別治療指針を作成する。 なお、調査票の郵送、回収やデータの管理、統計解析については、JCRAC データセンター（国立国際医療研究センター臨床研究センター）に委託する。
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	12081
課 題 名	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタビンと TS-1 併用療法による術後補助化学療法の第 I 相試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	肝葉切除を伴わない胆道癌切除術後の補助化学療法として、ゲムシタビン（GEM）と TS-1 併用療法（GS 療法）の最大耐用量（MTD）および推奨用量（RD）を決定する。
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	12082
課 題 名	腎細胞癌における分子標的薬治療の組織学的な治療効果の解析
研究責任者	野々村祝夫（泌尿器科）
概 要	分子標的薬の治療効果に関する組織学的判定基準を確立することを目的とした多施設共同研究を行う。分子標的薬の治療を受けた後で切除された腎細胞癌原発巣、転移巣の最も代表的な部位に関して免疫染色を施行し血管新生の抑制を評価する。最終的に分子標的薬の治療効果の組織学的判定基準を確立し、耐性克服に向けた研究を推進する。
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	12108
課 題 名	膵切除前後におけるストレス指標としての唾液内ストレスバイオマーカーの有効性の検討
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	唾液内ストレスバイオマーカーの、膵臓疾患外科手術患者におけるストレス状況の定量的な評価としての有効性は十分に検討されていない。また術前後における精神的 QOL の変遷も十分に検討されていない。そこで、本研究は、①膵頭十二指腸切除術を受ける患者について術前から術後急性期における精神的 QOL の評価を行う、②手術前後における、唾液内ストレスバイオマーカーを測定する、③手術前後における、唾液内ストレスバイオマーカーによるストレス状況の評価の有効性を検討する、④膵尾部切除術について開腹下切除術と腹腔鏡補助下膵切除術との間で術後の精神的 QOL の比較を行う、ことを目的とする。精神的 QOL の評価としては、ストレス評価尺度・健康関連 QOL、また、疼痛評価スケールを用いる。
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	12117
課 題 名	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリボソーム化ドキソルビシン＋カルボプラチン療法とゲムシタビン＋カルボプラチン療法に関するランダム化第 II 相臨床試験
研究責任者	上田 豊（産科婦人科）

概 要	プラチナ感受性再発・増悪上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌（Müllerian carcinoma）症例を対象にリポソーム化ドキソルビシン（以下 PLD）（30 mg/m ² ）とカルボプラチン（以下 CBDCA）（AUC 5）を 4 週間隔で静脈内投与した群（以下 PLDC 群）とゲムシタビン（以下 GEM）（1000mg/m ² , day1, 8）と CBDCA（AUC 4）を 3 週間隔で静脈内投与した群（以下 GC 群）において、それぞれの有効性と安全性を比較評価すること。
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 7
課 題 名	健康小児骨髓移植ドナーにおける末梢血および骨髓液中の WT1mRNA の測定
研究責任者	杉山 治夫（機能診断学）
概 要	Wilms Tumor 1 (WT1) 遺伝子は成人急性白血病のほとんどにおいて過剰発現しており微小残存病変(minimal residual disease: MRD)の検出として有用性が示唆されている。しかしながら小児においては末梢血および骨髓における WT1mRNA の正常値が明らかではない。このため健康小児の末梢血および骨髓液中の WT1mRNA の測定をおこない正常値を設定する。
審議内容	課題名について、軽微な修正をすること。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 2 1 3 8
課 題 名	幽門側胃切除後再建（Billroth-I 法 versus Roux-en-Y 法）に関するランダム化比較第 II 相臨床試験の追跡調査
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	幽門側胃切除後の胃癌患者を対象に、従来の B-I 法と比較して、R-Y 法を行うことの臨床的有効性を明らかにしたい。そこで 2005 年 8 月から 2008 年 12 月の期間で行った多施設共同研究による B-I 法群と R-Y 法群との治療成績を比較するランダム化比較第 II 相試験の追跡調査(アンケート調査)を行い、術後 5 年が経過した患者の体重、術後合併症の発生状況、胃癌の再発状況などを評価する。
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 1 4 8
課 題 名	消化管組織を用いた神経変性疾患の発症予測因子の探索
研究責任者	別宮 豪一（神経内科）
概 要	パーキンソン病をはじめとした神経変性疾患は、大部分が慢性進行性でありその主たる原因は解明されていない。また同じ神経変性疾患においても、患者個人により初発症状や臨床経過に差があることが知られている。パーキンソン病では対症療法としての治療薬が多数開発されているものの、根本的治療法は未だ得られておらず、その効果は限定されている。現状で利用できる対症療法薬の効果を最大限に得るためには、最も効果の期待できる早期において疾患を診断することが不可欠である。本研究は、神経変性疾患、特にパーキンソン病の早期の診断あるいは将来の発症予測を可能にするバイオマーカーの探索を目的とする。
審議内容	包括同意を得ている試料を用いて測定し、前向きに追う場合の同意について検討すること。
審議結果	再審議

番 号	1 2 1 6 8
課 題 名	脳機能解析技術を用いたこどもの神経学的基盤の検討
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究所）

概 要	自閉症スペクトラム障害（Autism spectrum disorder; ASD）は、言語能力、コミュニケーション能力、想像力の問題を基調として、統合機能障害、注意障害、協調運動障害、睡眠障害など、様々な問題を持つ。しかしながら、個人間でも特性の多様さ、障害の程度は非常に異なり、個々の障害が由来する神経基盤についてはほとんどわかっていない。成人 ASD 例では、既に VBM（Voxel-Based-Morphometry）や拡散テンソル画像などを用いて形態的变化が指摘されているが、小児 ASD 例での報告は未だ限られており、特に臨床症状や神経心理学的指標と責任病巣との対応を見た報告は少ない。本研究では、小児 ASD における神経心理学的指標と画像データを比較し、症状の神経学的基盤を明らかにすることを目的とする。
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 2 1 7 0
課 題 名	難治性腸管炎症における治療効果に寄与する因子の解析
研究責任者	新崎 信一郎（消化器内科）
概 要	炎症性腸疾患（IBD）をはじめとする原因不明の難治性腸管炎症は、罹患患者が増加の一途をたどる一方で、根治治療法が開発されておらず、治療に難渋する。近年の生物学的製剤の進歩により、抗 TNF- α 抗体製剤が IBD に対し臨床応用されているものの、治療開始時に効果のない一次無効に加え、投与中に効果が減弱する二次無効が臨床上の大きな問題点となっている。二次無効の原因として、炎症部に十分な薬物が到達していない可能性が考えられるが、薬剤が腸管組織にどのように分布しているかは明らかではない。このような背景から、腸管炎症部、非炎症部における薬剤の分布や TNF- α を中心とした炎症関連蛋白質の発現を検討し、臨床背景や検査所見、治療効果と比較対照する。このことにより、二次無効に至る症例の選択を行い、二次無効時の治療戦略を立てることができ、効果的な生物学的製剤使用に寄与するものと考えられる。加えて、長期的に効率的な薬剤使用の指針を示すことで、全体として高額な生物学的製剤の使用を抑制する効果が期待でき、医療経済的にも有用であるものと考えられる。
審議内容	研究計画書について、軽微な修正をすること。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 2 1 8 0
課 題 名	重症救急患者における血管内皮マイクロパーティクルの機能解析
研究責任者	小倉 裕司（高度救命救急センター）
概 要	救命救急センターで治療を行う疾患群においては、全身性の炎症反応が大きく作用している。そのような状態に至ると、微小な膜小胞体（マイクロパーティクル）がさまざまな細胞から遊離する。血管内皮由来マイクロパーティクルは炎症・凝固反応、細胞死、再生・修復反応などを反映する指標として注目されるが、重症病態患者における血管内皮由来マイクロパーティクルの検討はこれまで極めて少ない。本研究では、種々の救急重症病態における血管内皮マイクロパーティクルについて、患者血液検体を採取しフローサイトメトリー法を用いて評価する。
審議内容	健康ボランティア用の患者説明文書に、補償がないことを記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 8 1
課 題 名	関節リウマチ患者における免疫応答の解析
研究責任者	史 賢林（整形外科）
概 要	本研究では、関節リウマチ患者で病態の主体となっている関節内での免疫応答を詳細に解析する。関節リウマチ患者では、自己組織に対する過剰な免疫応答が誘導されていると推測されているが、その詳細に関しては未だ不明な点が多い。また、それらの自己組織に対する免疫応答がなぜ引き起こされているかについても十分に解析がなされていない。 これらのことを明らかにするため、関節リウマチ患者、変形性関節症患者および健康人の末梢血を採取する。全人工関節置換術または滑膜切除術を受けた関節リウマチ、変形性関節症患者では治療施行時に切除する滑膜組織を組織染色や採取し、一部を蛋白及び mRNA 抽出用に保存する。採取した末梢血より得られた血球および血清を用いて、自己組織に対する液性・細胞性免疫応答を検討する。さらに関節液および滑

	膜組織に存在する血球を採取し、そこでの免疫応答を末梢血と対比させながら検討することにより、関節リウマチ患者での免疫応答を詳細に明らかにする。
審議内容	健康人用の説明文書について、補償がないことを記載すること。研究計画書について、軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 8 2
課 題 名	血中におけるパーキンソン病の診断マーカーについての研究
研究責任者	望月 秀樹（神経内科・脳卒中科）
概 要	パーキンソン病の早期診断には MIBG 心筋シンチ検査が有用であるが、特別な装置が必要であること、費用がかかること、時間がかかることなどの理由で簡便な検査とは言い難い。そこで我々は患者血液から簡便に早期診断しうるパーキンソン病の診断マーカーの研究を行うこととした。また、パーキンソン病においては神経変性の進行を抑制する根本的な治療はまだ見つかっておらず、本研究によってそのような根本治療の開発の手がかりが得られることも期待される。本研究では、患者または健康人から採取した血液を用い、診断マーカーや治療法の開発を目標として、さまざまな視点からの研究を行っていく。
審議内容	研究計画書について、軽微な修正をすること。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 8 4
課 題 名	Movement Disorder Society-Sponsored Revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) 日本語版の多施設共同によるバリデーション
研究責任者	望月 秀樹（神経内科・脳卒中科）
概 要	パーキンソン病の標準化症状評価スケールが改訂された Movement Disorder Society-Sponsored Revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) が公表された。現在、Movement Disorder Society の監修のもとに国際的な各国語に翻訳され、その信頼性と妥当性の検討がすすめられている。我が国においても Movement Disorder Society Japan (MDSJ；日本パーキンソン病・運動障害疾患学会) が中心となって、その翻訳が行われた。 本申請研究では、国内複数施設において日本語版 MDS-UPDRS を臨床使用し、その信頼性、妥当性の検討を行う。
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 8 5
課 題 名	認知症連携ノートを利用した、認知症連携システムの自治体規模での有用性と応用性に関する研究
研究責任者	数井 裕光（神経科精神科）
概 要	認知症の人のための制度や施設は現在整いつつあるが、患者に関わる多くの医療者、介護従事者、家族間の連携は円滑ではない。我々は、患者情報を共有するためのツールである「連携ノート」を作成し、小規模グループで運用し、有用性を検証した。今回の活動では人口 16 万人の兵庫県川西市と人口 3 万人の猪名川町を対象地区とし、市と町の認知症施策の一環として「連携ノート」を用いて、認知症患者を中核とした高齢者に関する情報を共有し、かつ診療施設、介護施設、患者家族などの間の連携を円滑に行う地域連携システムを確立し、その有用性を検証する。
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 2 1 8 6
課 題 名	良性発作性頭位めまい症の診断に最も効果的な頭位・頭位変換眼振検査法の開発

研究責任者	今井貴夫（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
概 要	良性発作性頭位めまい症は頭位・頭位変換眼振検査時の、良性発作性頭位めまい症に特有の異常な眼の動き（良性発作性頭位眼振）を観察することにより診断されます。良性発作性頭位めまい症と診断されれば、頭位治療と呼ばれる治療法がありますので、治療可能です。良性発作性頭位眼振が観察されなければ良性発作性頭位めまい症と診断できず、頭位治療の適応となりません。当研究では新たな頭位・頭位変換眼振検査法を開発し、従来の頭位・頭位眼振検査では良性発作性頭位眼振が観察されない症例でも良性発作性頭位眼振が観察できるようにすることを目的とします。めまいを主訴とする患者に従来の頭位・頭位変換眼振検査、および、当研究での頭位・頭位変換眼振検査の両者を行い、良性発作性頭位眼振の有無を観察します。
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	1 2 1 8 8
課 題 名	チロシンキナーゼ阻害剤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たダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験
研究責任者	織谷 健司（血液・腫瘍内科）
概 要	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response；以下CMRと略す）に到達している慢性期慢性骨髄性白血病（Chronic Myeloid Leukemia-Chronic Phase；以下CML-CPと略す）症例を対象に、ダサチニブ投与後2年間CMR維持を確認した後にダサチニブの投与を中止することの安全性と有効性を検討する。
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 8 9
課 題 名	膵頭十二指腸切除後の麻痺性イレウスに対するツムラ大建中湯の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験-
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	膵頭十二指腸切除術は、膵頭部領域疾患（膵頭部癌、胆管癌、Vater 乳頭部癌等）に適応され、標準的な手技では、膵頭部、十二指腸の全長、空腸の一部、胆管、胆嚢を切除する侵襲の大きな手術である。術後の腹腔内膿瘍、術後麻痺性イレウス、胆管炎、腸炎、創感染などの局所感染、敗血症などの全身感染症による術後感染性合併症が未だに多く、その頻度は40-60%にもものぼると報告されている。特に、術後麻痺性イレウスは経口摂取開始やその後の摂食状況に直接影響するばかりでなく、嘔吐、誤嚥を伴えば呼吸器合併症も引き起こしうる重視すべき合併症である。近年、周術期治療においてfast-trackプログラムあるいはERAS(Enhanced Recovery After Surgery)と呼ばれる新しい概念が注目されている。膵頭十二指腸切除においてもfast-trackプログラムが術後合併症の減少や術後在院日数の短縮、胃排出遅延の減少に有用であるとの報告がされている。Fast-trackプログラムの中でも消化管機能維持は、膵頭十二指腸切除術後の術後麻痺性イレウスの改善や術後在院日数の短縮に寄与する重要な要素であるといえる。TJ-100 ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）（Daikenchuto：DKT）は膵頭十二指腸切除術後のfast-trackプログラムの消化管機能維持における有用性が期待される薬剤である。
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 2 1 9 0
課 題 名	膵頭十二指腸切除術後の麻痺性イレウスに対するツムラ大建中湯の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験-付随研究：血中およびドレーン腹水中のサイトカインに関する探索的検討
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	膵頭十二指腸切除術は、膵頭部領域疾患（膵頭部癌、胆管癌、Vater 乳頭部癌等）に適応され、標準的な手技では、膵頭部、十二指腸の全長、空腸の一部、胆管、胆嚢を切除する侵襲の大きな手術である。術後

	の腹腔内膿瘍、術後麻痺性イレウス、胆管炎、腸炎、創感染などの局所感染、敗血症などの全身感染症による術後感染性合併症が未だに多く、その頻度は40-60%にもものぼると報告されている。特に、術後麻痺性イレウスは経口摂取開始やその後の摂食状況に直接影響するばかりでなく、嘔吐、誤嚥を伴えば呼吸器合併症も引き起こしうる重視すべき合併症である。近年、周術期治療においてfast-trackプログラムあるいはERAS(Enhanced Recovery After Surgery)と呼ばれる新しい概念が注目されている。膵頭十二指腸切除においてもfast-trackプログラムが術後合併症の減少や術後在院日数の短縮、胃排出遅延の減少に有用であるとの報告がされている。Fast-trackプログラムの中でも消化管機能維持は、膵頭十二指腸切除術後の術後麻痺性イレウスの改善や術後在院日数の短縮に寄与する重要な要素であるといえる。TJ-100 ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)(Daikenchuto:DKT)は膵頭十二指腸切除術後のfast-trackプログラムの消化管機能維持における有用性が期待される薬剤である。本薬が血中およびドレーン腹水中サイトカインに与える影響を検討する。
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	12194
課 題 名	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical Research Network for Diabetes Registry)
研究責任者	下村 伊一郎(内分泌・代謝内科)
概 要	通常診療下において経口血糖降下薬を使用している2型糖尿病患者の長期(3年間)の臨床経過に関わるデータベースを構築し、アログリプチンの安全性及び有効性を検討する。 本研究は、経口血糖降下薬を開始・追加・切替した2型糖尿病患者20,000例を連続登録による中央登録方式にて登録し、3年間追跡する大規模多施設共同の前向き観察研究である。有害事象の発現状況を主要評価項目、有効性指標を副次評価項目として、登録時アログリプチン投与群と登録時DPP-4阻害薬非投与群の群間、及び患者背景や併用薬に基づく部分集団間で比較する。
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	12198
課 題 名	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)
研究責任者	飯島 英樹(消化器内科)
概 要	潰瘍性大腸炎(以下UC)治療における寛解維持療法並びに活動期から寛解期までの経口5-アミノサリチル酸(5-ASA: 5-aminosalicylic acid)製剤の使用実態を調査すると共に、投与方法別の寛解維持率、再燃回数並びに疾患活動性について服薬状況を総括評価することを目的とした前向き観察研究。 経口5-ASA製剤の投与を受けている軽～中等症活動期UC患者或いは寛解期UC患者をエントリーし、登録後1年間の同薬の処方状況、服薬遵守状況及び臨床症状の変化を観察してUC治療における経口5-ASA製剤の投与方法別の寛解維持率等を検討する。 主要評価項目は寛解維持率(寛解維持率とは、寛解期登録症例は登録時から、活動期登録症例は寛解導入時からの観察期間において、最初の再燃を起こさなかった研究対象者の割合とする)とし、副次的評価項目は①再燃回数(寛解期登録症例は登録時から、活動期登録症例は登録後初めての寛解期導入時からの、人年法による1年あたりの経口5-ASA製剤投与方法別の再燃回数とする)、②寛解維持期間(日数)、③各評価時期のpUCDAIスコア及びそれらを構成するスコア(排便回数、血便、PGA)、④服薬状況とする。
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	12199
課 題 名	化学放射線治療を受ける頭頸部がん患者の口腔粘膜炎に伴う疼痛の実態調査
研究責任者	荒尾 晴恵(看護実践開発科学講座)
概 要	本研究では、化学放射線治療を受ける頭頸部がん患者を対象に、粘膜炎に伴う疼痛の経時的変化と疼痛管理の実態について質問用紙を用いて調査し、疼痛の程度に影響を与えている因子を明らかにすることを目的とする。化学放射線治療を受ける頭頸部がん患者のうち、約5名¹⁾を対象に、放射線治療開始前(0 Gy

	時点)から治療終了日まで、照謝総線量が 10 ± 0.8 Gy 増す時点を調査日として、粘膜炎に伴う疼痛および口渇感の変化、口腔衛生管理行動、疼痛管理行動を含めた質問紙調査を行う。本研究により系統的な疼痛管理を患者とともに実施することが可能となる。さらに、粘膜炎に伴う疼痛による身体的・精神的側面をサポートすることができ患者の QOL 向上につなげることができる。注 ¹⁾ 総数は約 20 名、そのうち阪大分担分約 5 名
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 2 0 0
課 題 名	免疫抑制療法による B 型肝炎ウイルスの再活性化 - 長期経過を基にした医療経済的に適正な対策法の確立 -
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科)
概 要	B 型肝炎ウイルス (HBV) の既往感染例に免疫抑制・化学療法を実施すると、HBV の再活性化が生じ、重症肝炎を発症する場合がある HBV 再活性化は、悪性リンパ腫の治療でリツキシマブと副腎皮質ステロイドによる治療を実施した際に高リスクと考えられている。一方、リツキシマブ以外の免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬でも、同様の現象を生じる可能性があるが、その実態は明らかでない。本研究ではリウマチ性疾患を中心に、免疫抑制療法、特に生物学的製剤を投与している症例を新規に登録し、多数例において治療が 1 年以上の長期に亘った場合の再活性化の実態を明らかにすることを目指す。
審議内容	研究責任者より取り下げ。
審議結果	取り下げ

番 号	1 2 2 0 5
課 題 名	重症薬疹における長期予後の調査研究
研究責任者	小豆澤 宏明 (皮膚科)
概 要	重症薬疹の中毒性表皮壊死症やスティーブンス・ジョンソン症候群、薬剤性過敏症候群、急性発疹性汎発性膿疱症などにおいて、回復後の長期予後について解析する。1998 年～2011 年 12 月までに当院で重症薬疹と診断し、原則として入院加療を行った患者約 30 名を対象とする。当該期間に重症薬疹で約 50 名の患者が入院し、加療を受けているが、現在も外来通院している患者等が除外される。郵送にて調査用紙と同意書、切手を貼付した返信封筒を送付し、大阪大学皮膚科に返信して頂く。その後、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 2 0 7
課 題 名	腎移植レシピエントに対する ESA と天然型ビタミン D
研究責任者	椿原 美治 (腎疾患統合医療学寄附講座)
概 要	腎移植レシピエントでは、移植後貧血およびビタミン D 欠乏症はよく認められる合併症であり、いずれも慢性腎疾患における予後不良因子として知られている。本研究は、移植後貧血における治療目標ヘモグロビン値 (9.5 g/dL 以上 10.5 g/dL 未満 対 12.5 g/dL 以上 13.5 g/dL 未満) および 天然型ビタミン D (天然型ビタミン D ₃ 1,000 IU/日) が移植腎機能低下速度にもたらす影響を検討する、2×2 要因デザインの一過ランダム化多施設ランダム化並行群間比較試験である。
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 2 2 0 9
課 題 名	EOB 造影 MRI における肝造影の程度と肝機能の関連性および適切な撮像タイムポイントの検討

研究責任者	金 東石（放射線診断科）
概 要	本研究は、本邦の日常診療下でガドキセト酸ナトリウム（商品名 EOB・プリモビスト：以下 EOB と記載）造影 MRI 検査が行われる患者の大規模集団において、肝細胞造影相での肝実質造影効果と肝機能の指標とされる臨床検査項目ならびに Child-Pugh 分類などの肝機能検査項目との相関性、ならびに肝細胞造影相での肝実質造影効果の予測因子を明らかにし、さらに、この結果を元に肝機能の観点から患者集団をグループ分けし、特に肝機能が良好な患者集団において肝細胞造影相の撮像に適したタイムポイントを調査することを目的とする。本研究は多施設共同非介入観察研究として実施され、全国およそ 65 施設の参加を予定している。
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	1 2 2 1 0
課 題 名	多施設共同医師主導型臨床研究：イオパミロン注を使用した腹部 CT 検査における投与ヨード量と造影効果に関する観察研究
研究責任者	金 東石（放射線診断科）
概 要	本研究は腹部 CT におけるイオパミロンの使用実態および使用実態下での造影効果を調査し、造影効果と各種体格指標あたりのヨード量の相関性および良好な造影効果に影響を及ぼす因子を検討し、良好な造影効果を得るために必要な各種体格指標（体重、除脂肪体重、体表面積、BMI）により規定したイオパミロンの投与量を算出することを目的とします。本研究は、熊本大学を中心とした多施設共同観察研究として実施され、本院では腹部 CT における調査研究を実施する。 本院では、イオパミロン注 300 またはイオパミロン注 370 を経静脈投与し、腹部 CT を施行する患者を連続・非選択的に登録し、患者背景、CT 撮影条件、画像情報など研究に必要なデータを記録します。本研究では参加全施設の腹部 CT：1,400 例の患者からデータを収集・解析し、腹部 CT の良好な造影効果を得るために必要な造影剤量を検討します。
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	1 2 2 1 4
課 題 名	白内障手術時のハードコンタクトレンズ使用についての検討
研究責任者	大家 義則（眼科）
概 要	前眼部の疾患である円錐角膜やペルーシド角膜変性などを合併した患者に対する白内障手術においては、重度の角膜不正乱視のために眼内像が歪み、前囊切開、超音波乳化吸引、皮質吸引、眼内レンズ挿入などの前房内操作の障害となる。ハードコンタクトレンズ（HCL）を装用すると眼内像の歪みが減少することが知られていることから、術中の前房内視認性の向上を目的として、HCL（ホーヤハード EX™）を角膜上に装着して白内障手術を行う。
審議内容	保険加入について検討すること。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 2 2 1 5
課 題 名	眼球前方散乱と羞明および視機能の相関についての研究
研究責任者	西田 幸二（眼科）
概 要	眼球の透光体に混濁があれば、光が散乱して散乱を引き起こし、視力低下の原因となる。散乱のうち眼内への光の散乱である眼球前方散乱は、現在まで定量する機器が存在せず評価が困難であった。前方散乱を定量化することが出来る C-Quant を用いて前方散乱を測定し、自覚している羞明の程度および視機能との相関について検討を行う。
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 2 1 8
課 題 名	関節リウマチにおける抗シトルリン化蛋白抗体の性状解析
研究責任者	熊ノ郷 淳（免疫アレルギー内科）
概 要	関節リウマチ患者の血清では、自己抗体価の上昇が認められ、なかでもシトルリン化蛋白質に対する抗体価が病態と最も相関することから、診断用の血中マーカーとして使用されている。しかしながら、この抗シトルリン化蛋白抗体の性状や発症への関与について、その詳細は不明である。そこで本研究では、関節リウマチにおける抗シトルリン化蛋白抗体の親和性および自己抗体産生 B 細胞の解析を行うとともに、抗シトルリン化蛋白抗体の関節リウマチ病態への関与を明らかにする。
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 2 2 1 9
課 題 名	慢性肝疾患、肝癌及び膵癌の進展因子の解明における健康人血清の収集
研究責任者	巽 智秀（消化器内科学）
概 要	本臨床研究は慢性肝疾患・肝癌及び膵癌の臨床経過や予後に影響を与える因子を解明する臨床研究であり、慢性肝疾患・肝癌及び膵癌患者と健康人における血清タンパク質の種類や濃度の違いを比較する目的で、健康な成人の血清を収集する。
審議内容	データの保存期間の記載について、プロトコールを修正すること。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	1 2 2 2 2
課 題 名	ヒト皮膚を用いた経皮ワクチンデバイスの特性評価（年齢比較）
研究責任者	小豆澤 宏明（皮膚科）
概 要	蛍光標識抗原を含有したゲルパッチおよびマイクロニードルを、植皮術等の手術で採取した余剰皮膚を用いてヒト皮膚に貼付し、経時的に作成した凍結組織切片標本を蛍光顕微鏡で観察することで抗原デリバリー特性を評価する。また、マイクロニードルに関しては、皮膚貼付時に針が折れるなど、均一にワクチン抗原を送達できない可能性があるため、組成・針長の異なる各種マイクロニードルについてヒト皮膚組織への穿刺特性（力学応答・針硬度等）や針到達深度を評価する。さらに、皮膚内に抗原を送達することで生じるワクチン効果の誘導機序を解明すべく、ヒト皮膚から抗原提示細胞やケラチノサイトを単離し、in vitro 培養系において各種ワクチン成分の免疫担当細胞に対する作用を解析する。
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 2 2 7
課 題 名	大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究
研究責任者	山本 浩文（消化器外科）
概 要	L-OHP を含む治療を受けた症例に対する IRIS の有効性を示す分子生物学的なメカニズムを検討するために、公開データベースを利用してヒト腫瘍細胞 60 株の L-OHP に対する感受性並びにマイクロアレイによる遺伝子発現との関連を検討したところ、プラチナ系抗癌剤の耐性因子である ERCC1mRNA 量および 5-FU の分解酵素である dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) mRNA は、L-OHP 低感受性株においては高感受性株と比較して共に高いことを見出した。 この in vitro による基礎的知見を検証するために、熊本大学の大腸癌肝転移手術摘出病理標本を試料として、ERCC1 および DPD の発現を検討したところ、切除前に L-OHP を含む治療がなかった 21 例に比べ、L-OHP を含む治療があった 24 例では ERCC1 と DPD の発現量が mRNA・タンパクともに有意に高いこと

	を認めた。しかしながら、単一施設の限られた症例数による結果であるので、多施設・多症例における再現性を確認する必要がある。また ERCC1 と DPD の発現量が関連していたメカニズムとして、各遺伝子のプロモーター領域のメチル化が原因となっているという仮説についても合わせて検証する。
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。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 2 3 3
課 題 名	本邦小腸移植症例登録
研究責任者	上野 豪久（小児成育外科）
概 要	国内での小腸移植の実態を把握し、今後の小腸移植の発展のために国内で実施された小腸移植のデータを登録して集計することを目的とする。
審議内容	口頭同意の記録を電子カルテに残すことについて、研究計画書に記載すること。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 2 2 3 4
課 題 名	色素性乾皮症患者の排尿状態の疫学研究
研究責任者	高尾 徹也（泌尿器科）
概 要	色素性乾皮症（XP）は、紫外線により引き起こされる遺伝子の傷を修復するしくみに障害があるために、日光露光部の皮膚にしみがたくさん生じ、皮膚が乾燥し、皮膚がんが生じる病気です。この病気にはA-G群とV型の8つの型が知られています。型によっては、皮膚症状以外に神経症状を伴うことがあります。神経症状を伴うのはA, B, D, G群ですが、日本においてはA群の患者さんで多くみられます。3～5歳頃から難聴、転びやすいなどの神経症状が出始めます。10歳を過ぎた頃から神経、知能、身体的全ての面で症状が進みます。神経症状が何故おこるかということはまだ研究中であり、神経症状については、良い治療法がないのが現状です。また神経症状が進行すると排尿障害が生じるという報告があります。しかしこれまで排尿状態に対する詳細な検討はありませんでした。今回は、郵送によるアンケート調査を行いXP患者の排尿状態に関する疫学調査を行います。現状を把握することで排尿障害に対する治療に役立つと考えられます。
審議内容	研究計画書、説明文書について、軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 3 6
課 題 名	音楽家における不随意運動の実態調査
研究責任者	小仲 邦（神経内科脳卒中科）
概 要	「不随意運動」とは通常抑制することができない、または部分的にしか抑制できない運動と定義される。Musician's dystonia（音楽家におけるジストニア）は、普段は不随意運動を認めないにも関わらず、音楽家が楽器を演奏する時や歌う時に限って、自分の意図とは無関係に手や口が動いてしまう動きで症状は多岐にわたる。音楽の演奏は脳神経系の中で聴覚や体の位置覚、触覚と手指や口の運動能力、感情が高度に融合した回路により行われると考えられる。音楽家は幼少時より演奏に取り組み、長年繰り返し訓練を重ねている間にこの回路に異常を来すことでジストニア症状が出現すると考えられるがその原因は明らかとはなっていない。罹患率は100人に1人との報告もあるが、この症状が現れても医療機関を受診していない場合が多いためこの症状についてはよく知られていない。過度な練習による症状の悪化の懸念があり、また治療でよくなる可能性があるにもかかわらず病気とは知らずに挫折してしまう場合もある。この実態について調査がなされたことはなく、我々はこの症状の現状を明らかにするために音楽教育機関の生徒や教員を対象にアンケート調査を予定している。
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	1 2 2 3 8
課 題 名	B 型慢性肝疾患患者における MDSC と NK 細胞の免疫学的動態の解明
研究責任者	巽 智秀（消化器内科学）
概 要	B 型慢性肝疾患は B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染により生じる病態である。HBV がヒトに感染すると肝細胞に侵入しウイルスが増殖する。感染した HBV が生体の免疫機構に認識されれば、HBV の排除を目的として免疫反応が起こる。しかしながら HBV に対する免疫反応において、MDSC (Myeloid-Derived Suppressor Cell) や NK (Natural Killer) 細胞の役割については、いまだ詳細は不明である。本研究では、B 型慢性肝疾患で起こる免疫反応における MDSC や NK 細胞の意義を明らかに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

○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	被験者の募集方法について審議の結果、修正は必要ないと判断した。保険加入を検討すること。
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 1 9 4
課 題 名	食道切除胃管再建術後早期におけるグレリン投与の臨床効果に関するランダム化第Ⅱ相試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	食道癌根治術における高度な侵襲に対する生体反応の軽減および術後の SIRS 期間短縮を目的としたグレリン投与の有効性につき検討する。 主要評価項目は術後 SIRS 期間で、また副次的評価項目は窒素バランス、体重、体組成（DEXA 法）、血液検査値とする。
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 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）
概 要	ステロイド治療抵抗性の難治性大動脈炎症候群の治療法は未確立であり、効果的な治療法の確立が必要である。申請者らは 2008 年から難治性大動脈炎症候群 4 症例に適応外で IL-6 受容体抗体トシリズマブによる治療を施行し、その有効性を示唆する結果を得ている。本試験の目的は、より多くのステロイド治療抵抗性の難治性大動脈炎症候群症例にトシリズマブ治療を多施設で施行して有効性と安

	全性を評価することである。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○安全性情報等に関する報告

番 号	09266-2
課 題 名	骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 (Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 骨軟部腫瘍研究グループ共同研究)
研究責任者	吉川 秀樹 (器官制御外科学)
概 要	骨肉腫は MTX (methotrexate)、ADM (adriamycin)、CDDP (cisplatin) の 3 剤を用いた MAP 療法により近年予後改善が図られてきたが、術前化学療法を施行し切除標本の壊死率が 90%未満の症例では依然予後不良である。このような症例に対し、術後化学療法に IFO (ifosfamide) を併用することにより予後改善が図れるかをランダム化比較試験にて評価することが目的である。また、第 2 の目的として、従来の MAP 療法の有効性、安全性の情報も収集する。
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	10050
課 題 名	JCOG1001 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関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	肉眼的に、胃を包む漿膜近く (深達度 SS)、あるいは漿膜を超えた (深達度 SE) ところまで病変が深く存在する切除可能胃癌に対して、手術時に横行結腸間膜前葉と脾被膜切除、いわゆる網膜切除を追加することの優越性を多施設共同第 III 相試験により検証します。 主要評価項目は全生存期間です。また副次的評価項目は無再発生存期間、出血量、手術時間、手術合併症発生割合、術後補助化学療法の有害事象発生割合とします。
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	10321-4
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	承認

番 号	11029
課 題 名	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討

研究責任者	金藤 秀明（内分泌・代謝内科）
概 要	DPP-4 阻害薬を投与しない通常治療群を対照とし、実臨床における DPP-4 阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する。心血管イベントのサロゲートマーカーである頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）を測定し、動脈硬化進展抑制効果の比較検討を行う。併せて、心血管機能や血液バイオマーカーに及ぼす影響についても検討を行う。
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 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）
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	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 4 9
課 題 名	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Sitagliptin Prospective study of Intima media thickness Evaluation (SPIKE Study)
研究責任者	金藤 秀明（内分泌代謝内科）
概 要	本研究は、インスリンを使用している 2 型糖尿病患者を対象とし、臨床実態下で DPP4 阻害薬を投与しない通常治療群（C 群）と DPP4 阻害薬シタグリプチンを併用する群（S 群）を比較し、シタグリプチンを用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する。心血管イベントのサロゲートマーカーである頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）を測定し、動脈硬化進展抑制効果の比較検討を行う。併せて、心血管機能や血液バイオマーカーに及ぼす影響についても検討を行う。
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 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

以 上