

平成24年度第11回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成25年2月13日(水) 15時00分～18時20分
 場 所 外来・中央診療棟4階 未来医療開発部
 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、濱崎委員、瀬戸山委員
 欠席者 岩崎委員

○変更申請（結果報告）

番 号	09102-11
課 題 名	家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
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	09297-6
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	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	09310-3
課 題 名	再燃前立腺癌に対するタキソテールの治療成績に関する多施設共同後方視的研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
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	10136-3
課 題 名	COPD 患者を対象としたスピリーバ®レスピマット®の呼吸機能改善効果、抗炎症効果の検討
研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）
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	10277-4
課 題 名	泌尿器腫瘍に対する抗癌剤治療における悪心・嘔吐の調査とアプレピタントによる悪心・嘔吐の改善効果の検討
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
変更内容	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 3 2 2 - 3
課 題 名	64 列 MDCT (CT750 HD)における新しい画像再構成アルゴリズムを用いた伸展固定肺の画質評価の検討について
研究責任者	本多 修 (放射線医学)
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 1 3 3 6 - 2
課 題 名	子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第 II 相試験 GOGO-EM3 / Intergroup study
研究責任者	上田 豊 (産科婦人科)
変更内容	薬剤投与量の記載間違いの修正
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 7 2 - 2
課 題 名	保存期慢性腎臓病患者の心血管合併症に対する AST-120/マグネシウム投与の有用性評価
研究責任者	猪阪 善隆 (腎臓内科)
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	1 2 3 5 5 - 2
課 題 名	医療安全を目的とした外来診察・検査における患者確認に関するアンケート調査
研究責任者	猪原 秀典 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
変更内容	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

○変更申請 (審議)

番 号	0 6 1 0 5 4 - 4
課 題 名	糖尿病予防のための戦略研究課題 3『2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験』
研究責任者	下村 伊一郎 (内分泌・代謝内科)
変更内容	研究実施予定期間、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	0 7 1 1 1 - 3
-----	---------------

課 題 名	神経・筋疾患データベースの開発研究
研究責任者	佐古田 三郎（神経内科・脳卒中科）
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、研究実施場所、対象
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	07176-3
課 題 名	新規細胞外アミロイドベータ（A β ）様ペプチド群をアルツハイマー病発症前マーカーとして利用できるかについての検討
研究責任者	大河内 正康（精神医学教室）
変更内容	研究協力者、研究実施予定期間、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	08030
課 題 名	本邦における B 型肝炎疾患に対する各治療法と予後の解明
研究責任者	林 紀夫（消化器内科）
変更内容	研究責任者、研究分担者
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	11125-2
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）
変更内容	研究方法
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	11189
課 題 名	定圧送気下内視鏡下観察の実施可能性に関する臨床第 I 相試験
研究責任者	中島 清一（消化器外科学）
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間、研究方法
審議内容	健康人ボランティア用の説明文書に、副作用等のリスクと補償について記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 0 2 2
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）
変更内容	研究実施予定期間、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 2 0 2 3
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）
変更内容	研究実施予定期間、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 2 1 1 7
課 題 名	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポ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）
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 2 2 0 7－2
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）
変更内容	研究協力者、割り付け調整因子、天然型ビタミン D の包装方法、検査項目、統計手法、同意書内容
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 7
課 題 名	肝臓切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第 II 相比較試験（KHB01208 試験）
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
変更内容	研究実施場所、各施設の担当医師、割り付け調整因子、投与基準、生存期間の起算日
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こと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 3 4 6 - 2
課 題 名	冠動脈疾患合併肺癌患者に対する周術期合併症に関連する因子の探索 多施設共同後ろ向きコホート研究
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
変更内容	研究実施場所、データ入力方法
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	1 2 2 8 6
課 題 名	当院におけるがんリハビリテーションの有用性の検討
研究責任者	坂井 孝司（リハビリテーション部）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 3 6 5
課 題 名	両側同時性 HPV 陽性扁桃癌の 1 例
研究責任者	中原 晋（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 3 7 4
課 題 名	発達障害児における睡眠障害の検討
研究責任者	谷池 雅子（小児科・連合小児発達学研究科）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 3 7 7
課 題 名	正岡 I-II 期胸腺腫に対する胸腔鏡手術の腫瘍学的忍容性に関する遡及研究
研究責任者	井上 匡美（呼吸器外科）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 3 7 8
課 題 名	肝動脈化学塞栓術後に完全壊死する肝細胞癌の予測因子
研究責任者	前田 登（放射線診断科）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 3 9 5
課 題 名	非浸潤性肺腺癌の術前予測因子の検討：臨床 T 因子細分化に向けて
研究責任者	澤端 章好（呼吸器外科）
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 3 3 2
課 題 名	研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12（JALSG-ALL-CS-12）
研究責任者	田所 誠司（血液・腫瘍内科）
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こと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 3 3 6
課 題 名	Oxaliplatin が本邦に導入された後の大腸癌肺転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
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 3 3 8
課 題 名	大学病院での手術看護における医療安全管理に関する実態調査
研究責任者	越村 利恵（看護部）
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 3 5 7
課 題 名	活性化部分トロンボプラスチン時間延長例におけるスクリーニング法の構築と原因因子の究明
研究責任者	竹尾 映美（医療技術部(臨床検査部)）
審議内容	臨床検査部で実施する一般検査で基準値を超えた残余検体を使った次に行う検査スクリーニング法の構築を行うものである。同意取得について議論がなされ、前もって同意を取得するにはかなり多数の同意が必要であること、基準値を超えた患者に同意を求めるのは現実的でないこと、残余検体を使用することから侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体を用いることから、臨床検査部ホームページ等で公開することで同意省略で実施することを許可することとした。それに伴い、研究計画書の記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 6 6
課 題 名	進行胃癌における腹腔洗浄液中の mRNA 定量と細胞診の比較試験
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
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 3 7 3
課 題 名	詳細部位別にみた胆管がん罹患・死亡の年次推移に関する研究
研究責任者	祖父江 友孝（環境医学）
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 3 7 5
課 題 名	BK-SE36/CpG 臨床薬理試験被験者における免疫応答の解析研究
研究責任者	名井 陽（未来医療開発部未来医療センター）
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こと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 3 9 1
課 題 名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学領域における疾患に関する臨床検体のバンキング
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科）
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こと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 3 9 9
課 題 名	PIK3CA 遺伝子変異陽性乳癌の臨床病理学的特徴の解析：メタ解析
研究責任者	野口 眞三郎（乳腺内分泌外科）
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 0
課 題 名	炎症関連疾患でのペリオスチンを含む蛋白質の機能解析
研究責任者	谷山 義明（老年・高血圧内科）
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こと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 1 3 4 6
課 題 名	保存期慢性腎不全の高尿酸血症患者におけるフェブキソスタット及びアロプリノールの血管内皮機能、線維化、酸化ストレス、炎症マーカーに及ぼす影響についてのランダム化並行群間比較試験
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）

審議内容	研究計画書の軽微な修正。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 0 3 5
課 題 名	救急患者の重症化と体内微生物の影響に関するメタゲノム解析を用いた研究
研究責任者	小倉 裕司（高度救命救急センター）
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 1 4
課 題 名	F-18 FBPA PET によるホウ素中性子捕捉放射線治療（BNCT）の適応評価
研究責任者	畑澤 順（核医学診療科）
審議内容	治療と研究の範囲を明確に記載し直すこと。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 2 3
課 題 名	ウェブタブレットのロービジョンエイドとしての有用性に関する研究
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
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 7 1
課 題 名	膵頭十二指腸切除後再建（膵胃吻合と膵空腸吻合）のランダム化第Ⅱ相試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
審議内容	保険加入について検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 1 1
課 題 名	慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学療法の有効性の検討
研究責任者	鈴木 三保子（眼科）
審議内容	光線力学療法の安全性と新規性について、申請書類の記載を修正すること。
審議結果	再審議

番 号	1 2 2 2 3
課 題 名	強度近視眼に合併した黄斑円孔に対する手術方法による術後成績の比較検討（無作為化試験）：内境界膜折り返し法（inverted flap 法）を併用した硝子体手術 対 通常の内境界膜剥離を併用した硝子体手術
研究責任者	生野 恭司（眼科）

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 5 6
課 題 名	術後副甲状腺機能低下症に対するファレカルントリオールの有効性の検討
研究責任者	中原 晋（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
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 6 2
課 題 名	運動器機能の大規模客観的評価およびそのデータベース化
研究責任者	菅本 一臣（運動器バイオマテリアル学）
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 7 9
課 題 名	補償光学走査型レーザー検眼鏡 (A0-SL0) による網膜観察
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
審議内容	健康人ボランティアの募集方法を公募とすること。謝金について検討すること。検査の結果、健康人ボランティアの方に異常が見つかった場合の対応について、申請書類に記載すること。補償の記載について、申請書類を修正すること。比較検討するため、患者群と健康群の年齢をあわせて実施すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 9 2
課 題 名	骨髄異形成症候群に対する漸増 WT1 ペプチドを用いた免疫療法 第 I 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
審議内容	投与量を増量することにより、どの程度の危険性が予測されるか、起こりうる副作用および合併症について説明文書に記載すること。
審議結果	再審議

番 号	1 2 2 9 3
課 題 名	未治療パーキンソン病に対するエフピーOD錠 2.5 の単独治療効果
研究責任者	望月 秀樹（神経内科・脳卒中科）
審議内容	客観的な評価方法について検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 9 4
課 題 名	機能性食品を用いた生活習慣病患者に対する総合的介入
研究責任者	前田 和久（生体機能補完医学講座）

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 3 2 4
課 題 名	男性低ゴナドトロピン性性腺機能低下症における治療成績調査
研究責任者	辻村 晃（泌尿器科）
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 3 2 6
課 題 名	オフィスワーカーにおける眼精疲労およびドライアイに関する研究
研究責任者	西田 幸二（眼科）
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 3 3 3
課 題 名	筋ジストロフィー患児の骨粗鬆症に対する前向き研究-骨吸収抑制薬の治療効果・安全性についての検討-
研究責任者	柏井 将文（整形外科）
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 3 4 1
課 題 名	人工膝関節置換術後の日常活動、患者満足度に関するアンケート調査
研究責任者	富田 哲也（運動器バイオマテリアル学）
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 3 4 2
課 題 名	腸管不全の予後因子に関する調査
研究責任者	上野 豪久（小児成育外科）
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 3 4 4
課 題 名	臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験

研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
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こと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 3 4 9
課 題 名	人工膝関節置換術後の持続大腿神経ブロックが大腿四頭筋筋力に与える影響～持続注入法と患者調節鎮痛法の二重盲検無作為化比較試験
研究責任者	入嵩西 毅（麻酔集中治療医学講座）
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 3 5 0
課 題 名	大型血管炎（高安病と巨細胞性動脈炎）の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究
研究責任者	小室 一成（循環器内科）
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 3 5 1
課 題 名	婦人科腫瘍に対する抗腫瘍免疫応答の解析
研究責任者	木村 正（産科婦人科）
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 3 5 2
課 題 名	自家移植併用大量化学療法非適応多発性骨髄腫に対する Modified VMP スケジュールの安全性と有効性の探索的研究
研究責任者	前田 哲生（血液・腫瘍内科）
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 3 5 3
課 題 名	ヒト嗅粘膜組織由来オルファクトリースフィア細胞の樹立
研究責任者	吉峰 俊樹（脳神経外科）
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 3 5 8
-----	-----------

課 題 名	2 型糖尿病早期におけるテネリグリブチンの有効性の検討
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
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 3 5 9
課 題 名	池田市における市民への統一シート「Ikeda_s」の導入に関する調査
研究責任者	片山 泰一（連合小児発達学研究科）
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 3 6 0
課 題 名	胸腔ドレナージ治療における低圧持続吸引器使用下での患者の歩行に関連する安全性・安楽性の検討 —低圧持続吸引器設置用台車の有用性の検証—
研究責任者	石井 豊恵（保健学専攻）
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 3 7 0
課 題 名	治療目的コンタクトレンズ装用眼における、コンタクトレンズ付着菌と結膜常在菌の比較
研究責任者	大家 義則（眼科）
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

○再審議

番 号	1 2 3 1 5
課 題 名	イルベサルタン、トリクロルメチアジド併用投与における尿酸に対する影響、降圧効果の検討
研究責任者	谷山 義明（臨床遺伝子治療学講座）
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	TN 1 2 2 4 3
課 題 名	血管の動脈硬化度に対するベラプロストナトリウムの有用性の検討
研究責任者	中尾 誠（中尾内科クリニック）
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	TM12243
課 題 名	血管の動脈硬化度に対するベラプロストナトリウムの有用性の検討
研究責任者	元村 卓嗣（元村医院）
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	T12358
課 題 名	2型糖尿病早期におけるテネリグリプチンの有効性の検討
研究責任者	杉本 泰造（杉本医院）
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	10092
課 題 名	GLP-1 受容体作動薬を用いた 1 型糖尿病の膵β細胞再生促進療法
研究責任者	今川 彰久（内分泌・代謝内科）
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	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）
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	11229-2
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）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○その他

1) 新規申請の審査について

番号：12385の審査について、医学倫理委員会の対象と判断された。

2) 臨床研究倫理審査委員会の日程について

平成25年度の本委員会の開催予定日について報告があった。

以 上