

平成24年度第12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3月5日(火) 15時00分～17時30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	09259-4
課 題 名	内臓・皮下脂肪と脂肪・血管関連因子に関する臨床研究
研究責任者	下村 伊一郎 (内分泌・代謝内科)
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	09310-4
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	10303-2
課 題 名	慢性蕁麻疹患者に対する十味敗毒湯の併用効果—ランダム化比較試験による検討—
研究責任者	室田 浩之 (皮膚科)
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	10321-5
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、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	11341-2
課 題 名	内耳造影MRI検査による内リンパ水腫疾患の治療効果判定
研究責任者	今井 貴夫 (耳鼻咽喉科頭頸部外科)
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

番 号	1 1 3 7 9 - 2
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）
変更内容	採血ポイントの削除
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 8 0 - 2
課 題 名	OSNA 法（One-Step Nucleic Amplification）における腋窩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 2 0 8 8 - 3
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）
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 2 1 1 9 - 3
課 題 名	内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎の発生頻度と膵炎発症高リスク群評価に対する多施設前向き観察研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
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	1 2 1 6 9 - 3
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	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 2 6 8 - 2
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）
変更内容	研究協力者、研究実施場所、データ収集項目
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 2 8 3 - 2
課 題 名	小腸疾患における小腸内視鏡の有用性の検討
研究責任者	飯島 英樹 (消化器内科)
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	1 2 3 1 9 - 2
課 題 名	JCOG1107; 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
研究責任者	森 正樹 (消化器外科学)
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 3 1
課 題 名	本邦における C 型慢性肝疾患に対する各治療法と予後の解明
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
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 0 3 2
課 題 名	本邦における肝癌に対する各治療法と予後の解明
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
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 1 8 - 2
課 題 名	大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース (Osaka university Adult Cardiovascular Surgery Database: OSCAR DB)
研究責任者	澤 芳樹 (心臓血管外科)
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間、長期予後取得についての文言の追加
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	0 9 2 0 5
-----	-----------

課題名	日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)
研究責任者	澤 芳樹 (心臓血管外科)
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間、長期予後取得についての文言の追加
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	11234
課題名	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験
研究責任者	吉峰 俊樹 (脳神経外科)
変更内容	選択基準
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	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)
変更内容	研究分担者、研究協力者、試料の利用
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	12197
課題名	医療安全のためのチームモニタリングに関する研究
研究責任者	早川 和生 (総合ヘルスプロモーション科学講座)
変更内容	調査用紙の項目の削除と説明文の追加
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	12191
課題名	術後患者において体液量バランスが急性腎障害重症度分類 (AKIN 分類) に及ぼす影響の検討
研究責任者	内山 昭則 (集中治療部)
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	12379
課題名	ダカルバジン投与時における血管痛発現に関与する因子の検討

研究責任者	上島 悦子（薬剤部）
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 8 7
課 題 名	がん相談支援室における患者家族の意思決定支援に関する MSW の役割
研究責任者	船奥 あゆみ（保健医療福祉ネットワーク部）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 4 1 3
課 題 名	がん疼痛症候群患者のオピオイドに関する異常薬物関連行動
研究責任者	松田 陽一（麻酔科）
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 8 3
課 題 名	自己免疫性肝疾患の肝組織学的検索による診断基準の再評価と臨床病態の解析：多施設共同研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
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 8 4
課 題 名	脊椎関連慢性疼痛に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠及びプレガバリン併用療法の有用性に関する調査研究
研究責任者	岩崎 幹季（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 4 0 2
課 題 名	骨形成不全症に合併する側弯症の調査
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 4 0 4
課 題 名	心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック・レジストリー
研究責任者	南都 伸介（循環器内科）
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 4 0 7
課 題 名	集中治療を要する患者における腎臓超音波検査の急性腎障害の予測に関する検討-体血圧との同時記録を用いて-
研究責任者	井口 直也 (集中治療部)
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 4 1 8
課 題 名	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究
研究責任者	水島 恒和 (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 4 1 9
課 題 名	胆道癌における脈管合併切除再建例の成績 (KHB01205 試験)
研究責任者	永野 浩昭 (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 4 2 0
課 題 名	肝葉切除を必要とする腫瘍形成性肝内胆管癌における胆管切除再建の意義 (KHB01206 試験)
研究責任者	永野 浩昭 (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 4 2 2
課 題 名	フラットパネルディテクターを用いた脊柱長尺撮影における乳房線量低減の検討
研究責任者	仲宗根 進也 (医療技術部)
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 4 2 8
課 題 名	せん妄治療に関する前向き観察研究
研究責任者	谷向 仁 (オンコロジーセンター)
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 4 3 1
課 題 名	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）
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 1 0 9
課 題 名	重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン®）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究
研究責任者	前田 哲生（血液・腫瘍内科）
審議内容	研究計画書について、軽微な記載の修正をすること。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 1 3
課 題 名	健康人における F-18 FBPA PET の体内分布の評価：18FBPA と陽電子断層撮像・X 線 CT 一体型装置（PET-CT）による研究
研究責任者	畑澤 順（核医学診療科）
審議内容	保険加入を検討すること。説明文書について、軽微な記載の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 3 1
課 題 名	第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat 剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験（FEATHER study）
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
審議内容	プラセボ群の不利益について再検討のうえ、申請書類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 3 4
課 題 名	神経型ゴーシェ病に対するアムプロキソールを用いたシャペロン療法
研究責任者	酒井 規夫（小児科学）
審議内容	研究計画書について、安全性情報に関する情報を具体的に記載すること。
審議結果	再審議

番 号	1 2 3 3 9
課 題 名	腎移植長期予後に影響を与える因子についての後方視的研究
研究責任者	高原 史郎（先端移植基盤医療学）
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 3 5 4
課 題 名	視床下部-下垂体-甲状腺系を用いたクッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群の診断法の検討
研究責任者	大月 道夫（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

番 号	1 2 3 6 1
課 題 名	呼吸同期 CT による肺動態画像の評価
研究責任者	澄川 裕充（放射線医学教室）
審議内容	検査の結果、明らかな異常が見つかった場合、希望する被験者には伝えること。謝金について、研究計画書と説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 6 2
課 題 名	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究
研究責任者	永野 浩昭（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 6 8
課 題 名	関節感染症に対する、間欠的洗浄及び関節内抗生剤注入による治療
研究責任者	梶座 康夫（整形外科）
審議内容	使用する薬剤は研究費負担とすること。 保険加入を検討すること。 説明文書について、軽微な記載の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 7 2
課 題 名	若年 1 型糖尿病患者における糖尿病合併症発症・進展に関わる因子の検索
研究責任者	片上 直人
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 9 2
課 題 名	下肢の難治性神経因性疼痛に対する H コイル式反復的経頭蓋磁気刺激と 8 の字コイル式反復的経頭蓋磁気刺激の効果比較とメカニズム解析
研究責任者	齋藤 洋一（脳神経制御外科学）

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	1 2 3 9 4
課 題 名	関西・北陸地区2府7県喘息患者実態追跡調査
研究責任者	立花 功（呼吸器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○再審議

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	沢 美喜（眼科）
審議内容	治療は研究費負担とすること。保険加入を検討すること。
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	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 2 1
課 題 名	サイログロブリン測定試薬の評価
研究責任者	日高 洋（臨床検査部）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

以 上