

平成25年度第1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4月10日(水) 15時00分～19時00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、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、瀬戸山委員、祖父江委員
 欠席者 土岐副委員長、白倉委員、岩崎委員、濱崎委員

○変更申請 (結果報告)

番 号	08109-2
課 題 名	ウレタン (Ethyl carbamate) による肺がん発生リスクに関する病院カルテ調査
研究責任者	熊ノ郷 淳 (呼吸器内科)
変更内容	研究責任者、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	08287-4
課 題 名	早期乳がんを診断するための NAF (乳頭吸引液) を用いた分子マーカー探索研究
研究責任者	松浦 成昭 (機能診断科学講座)
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	T08287-2
課 題 名	早期乳がんを診断するための NAF (乳頭吸引液) を用いた分子マーカー探索研究
研究責任者	古妻 嘉一 (古妻クリニック)
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	08289-4
課 題 名	早期乳がんを診断するための PND (乳頭分泌液) や保存凍結がん組織を用いた分子マーカー探索研究
研究責任者	松浦 成昭 (機能診断科学講座)
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	T08289-2
課 題 名	早期乳がんを診断するための PND (乳頭分泌液) や保存凍結がん組織を用いた分子マーカー探索研究
研究責任者	古妻 嘉一 (古妻クリニック)
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	09008-3
課 題 名	神経難病患者を対象としたブレイン・マシン・インターフェースへの意識調査
研究責任者	平田 雅之（脳神経外科）
変更内容	研究責任者の職名、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	09011-2
課 題 名	腫瘍移植モデルにおけるサイトカインシグナル伝達抑制分子を用いた癌治療法の確立
研究責任者	熊ノ郷 淳（呼吸器内科）
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
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09031-2
課 題 名	脳波を用いたブレインマシンインターフェースによるコミュニケーション装置の研究・開発
研究責任者	平田 雅之（脳神経外科）
変更内容	研究責任者の職名、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	09261-3
課 題 名	急性冠症候群におけるブランク破綻に影響する危険因子の病態解析
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
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	09266-3
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）
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	09277-3
課 題 名	網羅的 RNA 解析による循環器疾患の診断及び治療効果判定技術の確立
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
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	10006-4
課 題 名	高 LDL コレステロール血症患者への Atorvastatin 投与における HDL の機能、特に抗酸化性に及ぼす影響の検討
研究責任者	山下 静也 (循環器内科)
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	10009-2
課 題 名	臨床病期Ⅱ/Ⅲ (T4 を含む) 頸部食道癌に対する TS-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験
研究責任者	土岐 祐一郎 (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	10035-6
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	種村 篤 (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	10079-3
課 題 名	皮膚疾患における炎症性サイトカインの検討
研究責任者	玉井 克人 (皮膚科学)
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	10094-4
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	10141-4
課 題 名	エストロゲン受容体 (ER) 陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール (ANA) 療法と ANA+ユーエフティ (UFT) 併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	金 昇晋 (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	10162-2
課 題 名	自閉症スペクトラム障害児の聴覚過敏性の神経基盤に関する研究
研究責任者	下野 九里子 (連合小児発達学研究科)
変更内容	研究責任者の職名、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	10168-2
課 題 名	脳腫瘍に対するメチオニン PET と FDG-PET を用いた病態解析に関する研究
研究責任者	木下 学 (脳神経外科)
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	10169-3
課 題 名	閉塞性睡眠時無呼吸低呼吸症候群の新しい重症度指標の構築
研究責任者	三上 章良 (睡眠医療センター)
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	10254-3
課 題 名	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis(CAS-CARE)
研究責任者	藤中 俊之 (脳神経外科)
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	10258-2
課 題 名	頸髄損傷患者を対象としたブレイン・マシン・インターフェースへの意識調査
研究責任者	平田 雅之 (脳神経外科)
変更内容	研究責任者の職名、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	10288-3
課 題 名	重症感染症における NETs(neutrophil extracellular traps) の役割および病態との関連に関する研究
研究責任者	入澤 太郎 (高度救命救急センター)

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	11033-2
課 題 名	睡眠関連疾患および睡眠習慣の改善が健康に与える影響の検討
研究責任者	三上 章良（睡眠医療センター）
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	11050-3
課 題 名	MRSA 感染症における vancomycin および teicoplanin トラフ濃度と副作用発現の後ろ向き調査（多施設研究）
研究責任者	関 雅文（感染制御部）
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	11125-4
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	11145-2
課 題 名	早期低体重児出産を経験した母親における歯周状態の評価と唾液中の歯周病原性細菌の分布に関する研究
研究責任者	和田 和子（総合周産期母子医療センター）
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	11160-2
課 題 名	敗血症における次世代シーケンサーを用いた原因菌の同定（単施設研究）
研究責任者	関 雅文（感染制御部）
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	11194-2
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）
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 7 - 4
課 題 名	各種胸部疾患における 320 列 area-detector CT を用いた逐次近似再構成法の有用性の検討
研究責任者	富山 憲幸（放射線医学講座）
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 1 2 9 6 - 3
課 題 名	高度救命救急センターにおける鎮静スケール RASS 導入の効果
研究責任者	中谷 安寿（看護部）
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 2 0 0 4 - 2
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）
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 6 8 - 3
課 題 名	クローン病狭窄病変に対する小腸内視鏡検査下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	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 0 8 0 - 3
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 2 1 2 7 - 2
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

	ついでの後方視的研究
研究責任者	大須賀 慶悟 (放射線診断科)
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 1 9 1 - 2
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)
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 2 4 9 - 2
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)
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 3 5 2 - 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)
変更内容	効果安全性評価委員会の追加
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 2 2 6 - 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)
概 要	消化器疾患の患者の診断・病状把握・治療のため採取した血液・腫瘍・その他の組織の試料を、さらに悪性疾患加療のための入院患者に対しては入院時および退院時に採取した血液試料を、外科学のみならず広く医学の発展のため今後、大阪大学消化器外科学および関連施設で実施される研究に使用することを目的に患者の理解・同意を得た上で保存・収集することをここに計画する。
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	0 9 1 8 4 - 2
課 題 名	救急患者における乳酸菌製剤の投与効果に関する研究
研究責任者	小倉 裕司 (高度救命救急センター)

概要	近年、生体に有用な効果をもたらす微生物（プロバイオティクス）とその増殖基質（プレバイオティクス）の同時投与（シンバイオティクス）が、腸内細菌叢のバランスを保つ新たな腸管内治療として注目されている。本研究の目的は、乳酸菌製剤（ビフィズス菌ヤクルト株、乳酸菌シロタ株、ガラクトオリゴ糖）の投与が重症救急患者の腸内細菌叢バランス、免疫担当細胞の変化および臨床経過の改善に有効か否かを多施設共同研究で明らかにすることである。
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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	10127
課題名	低加入度ソフトコンタクトレンズによる小児の近視抑制臨床試験
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
概要	近視化の主原因は、遠視性の網膜焦点誤差がトリガーとなって眼軸長が過伸展することにある。そのため、近視抑制における光学的予防法には調節ラグ理論と軸外収差理論が提唱され、累進眼鏡による臨床試験も実施されているが、光学的にはコンタクトレンズが優位である。そこで、近年新しく開発された低加入度ソフトコンタクトレンズを用いて小児の患者を対象に12ヶ月間装着させ、従来の単焦点球面ソフトコンタクトレンズを装着した同時期に比べて屈折値や眼軸長に近視抑制効果が現れるか確認するための予備臨床試験を実施する。
変更内容	研究方法を明確にするための記載変更
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	T10127
課題名	低加入度ソフトコンタクトレンズによる小児の近視抑制臨床試験
研究責任者	二宮 さゆり（伊丹中央眼科）
概要	近視化の主原因は、遠視性の網膜焦点誤差がトリガーとなって眼軸長が過伸展することにある。そのため、近視抑制における光学的予防法には調節ラグ理論と軸外収差理論が提唱され、累進眼鏡による臨床試験も実施されているが、光学的にはコンタクトレンズが優位である。そこで、近年新しく開発された低加入度ソフトコンタクトレンズを用いて小児の患者を対象に12ヶ月間装着させ、従来の単焦点球面ソフトコンタクトレンズを装着した同時期に比べて屈折値や眼軸長に近視抑制効果が現れるか確認するための予備臨床試験を実施する。
変更内容	研究方法を明確にするための記載変更
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	10209-4
課題名	双生児を用いた環境因子の疾病に及ぼす影響の検討に必要な基本的生体情報の解析
研究責任者	岩谷 良則（附属ツインリサーチセンター）
概要	人間の生命の根源は誕生したときから遺伝子によって宿命的に決められている。しかし、遺伝子が同一の一卵性双生児においても個人ごとの生育・生活環境によって多様な疾患に罹患し、老化を迎えることが知られている。本研究では、一卵性双生児間と二卵性双生児の差異を抽出し生育・生活環境と比較することによって、老年期疾患における環境因子の寄与を解析するための科学的基盤を構築するための基本的生体計測項目として、身長・体重・聴力・握力・腹囲・血圧測定、血圧脈波検査、心電図計測、骨密度計測、超音波検査（心エコー・腹部エコー・頸部エコー）・呼吸機能検査を行う。

変更内容	研究分担者、研究協力者、目標症例数、検査の追加
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	10271
課 題 名	パパイヤ発酵食品による、発作性夜間血色素尿症における溶血に対する阻害効果の検証
研究責任者	西村 純一（血液・腫瘍内科）
概 要	発作性夜間血色素尿症（PNH）は、血中補体による赤血球の破壊が亢進する後天性の溶血性疾患であり、赤血球への酸化ストレスが溶血発作の原因の一つと考えられている。本研究では、抗酸化作用を有するとされる、パパイヤ発酵食品の適切な摂取が、補体による溶血性貧血に対する補完代替療法として有効なのかについて検証する。試験内容に同意が得られた PNH 患者に 84 日間摂取頂いた後に、血中 Hb 濃度、LDH 濃度の推移、赤血球酸化度などを指標として溶血予防効果を検証する。
変更内容	研究分担者、健康食品の摂取量
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	10332-3
課 題 名	急性骨髄性白血病の化学療法後寛解例に対する WT1 ペプチド免疫療法の第 II 相臨床試験 多施設共同研究
研究責任者	杉山治夫
概 要	再発のリスクが高いとされる AML の血液学的寛解症例に対し、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	除外基準の変更、脱落・終了後の規定の追記
審議内容	プロトコールに、継続あるいは再開する場合の基準、投与量・投与時期・安全性の報告手順等について記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11021-2
課 題 名	小児生活習慣病予防に資する尿中バイオマーカーの疫学的検討
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
概 要	本研究は、環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」の大阪ユニットセンター参加者（母子約 8000 組）を対象として、エコチル調査の全体調査の尿検体採取時を利用し、全体調査に付随する追加調査として本研究用の採尿を行う。本研究では、尿検体中に含まれるバイオマーカーの母子間の相関を分析するとともに、その後の小児生活習慣病発症との関連を分析し、小児生活習慣病予防に資する尿中バイオマーカーを探究する。
変更内容	目標症例数、協力医療機関
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	11283-4
-----	---------

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	研究実施予定期間、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	12322
課題名	術後精神障害に対するアセスメントツールの開発
研究責任者	梅下 浩司 (保健学科)
概要	術後精神障害とは手術を受けたことを契機に生じた精神症状の総称である。術後精神障害は術後患者に頻発する症状であるにも関わらず特定が難しく、その発症は死亡率の上昇にも多大な影響を与えるとされている (Adv Ther. 2006)。症状の変動性や多様性に対応していくためには、継続的に患者と接する機会を持つ看護師が兆候の早期発見を行っていく必要がある (Clin Nurs. 2009)。術後精神障害の発見が難しい理由のひとつとして、医療者が症状を身体的な問題としてのみ扱い、精神症状として理解することをあきらめてしまうことが指摘されている (Intern Med J. 2004)。術後精神障害の発症は患者のQOL低下に影響を及ぼすため、その予防は急性期看護における重要課題である。術後の患者は様々な影響から精神機能が低下した状態にあり、術後の精神機能が回復していく段階をアセスメントすることは、術後精神障害の発見をしていく上で重要であると考えられる。患者は低下した精神機能を駆使して現状を把握し、回復に向かう努力を続けている。精神機能の状況に応じたケアを提供して患者の回復を支援していくことができれば、術後精神障害の悪化を予防していくことにつながると考えられる。この研究の目的は、術後患者の行動様式と認識の程度を調査し体系化することで、術後精神機能の回復状況を評価するためのアセスメントツールを作成することにある。
変更内容	研究分担者、対象疾患の追加
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	12358
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	山下 静也 (循環器内科)
概要	1日1回服用により24時間持続的な効果を示すテネリグリプチンを用いて、早期2型糖尿病患者においてDPP4阻害薬の有効性、安全性、及び食後高脂血症に与える影響について評価する。20歳以上の2型糖尿病患者 (JDS HbA1c7.5%以下; NGSP HbA1c7.9%以下) で食事療法、運動療法を実施中も糖尿病治療薬がまだ使用されていないものを対象とする。テネリグリプチン (テネリア錠) 20mg、1日1回経口投与し、投与前および投与後3、6ヶ月後に採血および診察を行い評価する。主要評価項目としては投与前からのHbA1c変化量、副次評価項目として随時血糖値、血清脂質、血圧、BMI、安全性、HbA1c 6.9%達成率、apoB48 (空腹時採血)、PWV/FMDを検討する。今回用いるDPP4阻害薬は、既存治療薬とは全く異なる作用機序であり様々な代謝に対する有効性が期待される。もし今回の検討において主たる薬効である糖尿病の改善のみならず脂質代謝に対しても有効性であることが判明すれば糖尿病患者・メタボリックシンドローム患者への新たな治療方針を確立することが可能となると予想される。
変更内容	測定項目の追加
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	T 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	杉本 泰造（杉本医院）
概 要	1日1回服用により24時間持続的な効果を示すテネリグリブチンを用いて、早期2型糖尿病患者においてDPP4阻害薬の有効性、安全性、及び食後高脂血症に与える影響について評価する。20歳以上の2型糖尿病患者（JDS HbA1c7.5%以下；NGSP HbA1c7.9%以下）で食事療法、運動療法を実施中も糖尿病治療薬がまだ使用されていないものを対象とする。テネリグリブチン（テネリア錠）20mg、1日1回経口投与し、投与前および投与後3、6ヶ月後に採血および診察を行い評価する。主要評価項目としては投与前からのHbA1c変化量、副次評価項目として随時血糖値、血清脂質、血圧、BMI、安全性、HbA1c 6.9%達成率、apoB48（空腹時採血）、PWV/FMDを検討する。今回用いるDPP4阻害薬は、既存治療薬とは全く異なる作用機序であり様々な代謝に対する有効性が期待される。もし今回の検討において主たる薬効である糖尿病の改善のみならず脂質代謝に対しても有効性であることが判明すれば糖尿病患者・メタボリックシンドローム患者への新たな治療方針を確立することが可能となると予想される。
変更内容	測定項目の追加
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 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）
概 要	本研究の目的は、門脈一次分枝から本幹に腫瘍栓（Vp3, Vp4）を伴った肝細胞癌に対して、肝切除術と肝動注化学療法の有用性を評価するとともに、IFN併用5-FU化学療法とLowdose FP（5-FU+CDDP）療法の有効性を比較検討することである。主要評価項目として2年全生存率、副次評価項目として無増悪期間、全生存期間、治療導入率、治療完遂率、有害事象の発現の有無と程度、効果予測因子について検討する。
変更内容	課題名、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

○迅速審査（結果報告）

番 号	1 2 4 0 6
課 題 名	新規ナビゲーションシステムを用いた整形外科手術の精度および臨床評価
研究責任者	高尾 正樹（器官制御外科学）
概 要	2010年1月1日から2013年2月2日までに新規ナビゲーションシステム（OrthoMap3DおよびCT-3D-fluoroscopy matching navigation system）を用いて整形外科手術を行った39名の患者（寛骨臼回転骨切り術17名、骨盤骨折手術7名、大腿骨転子部骨切り術2名、表面置換型人工股関節全置換術8名、股関節鏡手術3名、人工骨移植術2名）を対象に2010年1月1日～2013年2月2日までの間の臨床成績（周術期合併症、術後疼痛、関節可動域、歩行能力、日常生活動作レベル）、単純X線画像、CT画像を用いた画像評価（計画との誤差、骨癒合の有無、時期、）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	1 2 4 2 5
課 題 名	糖尿病患者の合併症検査の有用性に関する実態調査

研究責任者	片上 直人（内分泌・代謝内科）
概要	<p>網膜症、腎症、神経障害、動脈硬化症などの糖尿病合併症は、糖尿病患者の予後を規定する重要な因子であり、糖尿病患者の診療では、これらの合併症を的確に評価することが極めて重要である。このため、現在、合併症の評価目的で種々の検査が実施されている。</p> <p>しかし、複数の検査の実施には多くの時間を要し、医療経済的にも負担が大きい。効率的な評価方法が確立できれば、医療の適正化にも大きく貢献できるものと考ええる。</p> <p>また、この十数年で新薬が次々と登場し、その結果、血糖、血圧、脂質等の管理状態が極端に不良な患者は激減した。このような診療の進歩に伴い、合併症の進行、終末病態への進展のリスクの実態は、過去の報告と大きく様変わりしている可能性がある。しかし、これまでのところ、このような新しい標準的治療のもとでの糖尿病合併症の進展速度・発症頻度や、日常診療の範囲内で標準的に行われる各種検査との関連については十分に検討されていない。</p> <p>本研究では、1997年1月1日から2012年12月31日までの間に大阪大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科外来を受診した全ての糖尿病患者を対象とし、1997年1月1日から2012年12月31日のまでの間の糖尿病合併症の進展と治療内容、血糖・血圧・脂質管理等に関するパラメーターの推移、実施された合併症検査の結果との関連を後ろ向きに解析し、現在の標準的治療のもとでの糖尿病合併症の進展速度・発症頻度や各種検査の意義について明らかにすることを旨とする。</p>
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	12430
課題名	早産既往妊婦における早産再発率の後方視的検討
研究責任者	遠藤 誠之（産科婦人科）
概要	<p>早産既往妊婦における早産再発率を后方視的に検討することを目的とする。</p> <p>大阪大学産婦人科において、1998年1月1日から2012年12月31日までに妊娠および出産管理された妊婦患者を対象とし、同期間内での分娩記録を調査する。具体的な項目としては、妊婦の既往歴、妊娠出産歴、社会的背景、早産既往の有無、今回の分娩の経過と転帰について調査する。</p>
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	12436
課題名	S状結腸・直腸癌に対する単孔式腹腔鏡下手術における追加ポート挿入の必要性の術前予測
研究責任者	竹政 伊知朗（消化器外科）
概要	<p>2009年6月1日から2011年12月までのS状癌・直腸癌に対して単孔式腹腔鏡または減孔式腹腔鏡手術を受けた患者63例を対象に、手術直前時点での患者データ（性別、年齢、BMI）、腫瘍進行度、大腸内視鏡検査所見、手術前CT画像、手術記録（手術創部の位置、手術時間、出血量）を収集する。</p>
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	12441
課題名	呼吸器疾患に対する生活関連活動トレーニングの有用性に関する研究
研究責任者	高島 千敬（リハビリテーション部）
概要	<p>呼吸器疾患への日常生活における息切れを軽減する動作工夫の指導は、閉塞性換気障害である慢性閉塞性肺疾患への対応に準じて実施されることが多く、拘束性換気障害への指導内容については、呼吸ケア・リハビリテーション学会の推奨レベルにおいても「適応がある」とされているが、「有用性を示すエビデンスが示されている」レベルには至っていないのが実情である。</p> <p>本研究の目的は、拘束性換気障害を呈する呼吸器疾患に対する動作練習の内容や練習前後における息切れの変化などについて、診療録から后方視的に調査し、検討することである。</p> <p>2006年4月1日から2012年12月31日までにリハビリテーション部で作業療法を実施した拘束性換気障害患者（主に間質性肺炎）の治療内容、入院期間、リハビリ実施期間、生活関連活動トレーニング前後の息切れ、SpO₂などのバイタルサイン、日常生活尺度(Assessment of Motor and Process Skills)のデータを収集する。</p>
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	12457
----	-------

課題名	食道癌に対する放射線治療後の有害事象についての検討
研究責任者	小川 和彦（放射線治療科）
概要	食道癌に対する放射線治療の副作用がどのような要因をもつ患者に起こりやすいかを明らかにすることを目的とする。2001年12月1日から2011年12月31日までの食道癌に対し放射線治療を行った患者を対象に、2001年12月1日から2013年3月12日までの間の心臓や肺など胸部臓器の有害事象（グレード分類）の発生状況と、その予測因子について検討するため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	12460
課題名	クッシング症候群の血糖コントロール指標（ヘモグロビンA1c（HbA1c）とグリコアルブミン（GA）、血糖値）に与える影響の検討
研究責任者	北村 哲宏（内分泌・代謝内科）
概要	クッシング症候群は副腎皮質ホルモンであるコルチゾールの過剰により様々な代謝障害を生じる。糖代謝異常（糖尿病）はその代表的なものであり、予後規定因子である心血管障害の重要な寄与因子である。一般に血糖コントロールの指標として、ヘモグロビンA1c（HbA1c）とグリコアルブミン（GA）、血糖値が用いられているが、それらの値は様々な疾患、病態の影響を受ける。例えば鉄欠乏性貧血の回復期などヘモグロビン合成が亢進する病態においては、実際の血糖コントロール状況よりもHbA1cは低くなる。また、GAもネフローゼ症候群に代表されるアルブミン代謝の低下する病態においては、実際の血糖コントロール状況よりもGAは高値を呈する。クッシング症候群による糖尿病のコントロール評価は、一般の糖尿病と同様にHbA1c、GA、血糖値を指標としているが、これまでクッシング症候群（コルチゾール過剰状態）がHbA1c、GA、血糖値に影響するか否かについては報告がない。 今回、2010年4月1日から2012年12月までのクッシング症候群（ACTH依存性およびACTH非依存性）の患者を対象に、クッシング症候群診断時（2010年4月1日から2012年12月まで）の糖代謝関連項目（HbA1c、GA、自己血糖測定における血糖、ブドウ糖負荷試験、インスリン、Cペプチド）のデータを収集し、クッシング症候群がHbA1c、GA、血糖値に影響するか否かを調査する。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	12475
課題名	術前造影CT画像を用いた動静脈奇形の血管構造解析
研究責任者	波多 祐紀（形成外科）
概要	2010年1月から2013年1月までの期間に動静脈奇形患者に対して行われた術前血管造影CT画像を用いて血管構造の解析を行う。 同時に、撮影時点での出血・疼痛・組織壊死など臨床症状に関する情報を収集する。 この解析により、従来明確な指標がなかった血管の構造異常の程度を定量的に表して、今後の重症度診断と治療効果判定に役立てる。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	12476
課題名	多発性硬化症患者に対する作業療法に関する研究
研究責任者	坂本 友里（リハビリテーション部）
概要	多発性硬化症に対するリハビリテーションの報告は少なく、作業療法に関連した報告は散見される程度である。 本研究の目的は、当院において作業療法が処方された多発性硬化症患者への作業療法介入の内容を後方視的に調査し、病態に応じた作業療法について検討することである。 2008年4月～2013年3月までの当院に入院して作業療法が処方された多発性硬化症患者について、診療録から、性別、発症年齢、発症部位と症状、再発歴、再発状態、治療内容、転帰等のデータを収集・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	12477
----	-------

課題名	在宅酸素療法導入時における作業療法内容に関する研究
研究責任者	藤本 侑大（リハビリテーション部）
概要	当院では、在宅酸素療法導入時に日常生活活動（以下、ADL）・手段的日常生活活動（以下、IADL）の指導を行い包括的呼吸リハの一役を担っている。在宅酸素療法導入時の作業療法の介入については、ほとんど報告されておらず、介入時の問題点や介入効果については十分に検討されていない。本研究の目的は、在宅酸素療法導入時に包括的呼吸リハにおける作業療法の役割や介入効果を明らかにすることである。2012年4月1日から2013年3月25日までに、当院呼吸器内科で在宅酸素療法導入された患者への作業療法について後方視的に、在宅酸素療法の受け入れ状況、呼吸困難感を呈しやすい動作のADL・IADL評価、換気障害に合わせた動作指導、治療に伴う注意点、呼吸器疾患ADL尺度での評価について診療録より情報収集し、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	12478
課題名	人工股関節置換術後の患者における、足趾爪切り動作の再獲得に関する研究
研究責任者	奥 結季恵（リハビリテーション部）
概要	人工股関節置換術後には足部へのリーチ動作等の活動制限が出現することがある。本研究の目的は、自立が困難な動作として上位に挙げられる、爪切り動作に着目し、動作の再獲得に影響する因子や獲得時期について分析・検討を行い、術後の動作獲得の予後予測に基づいた円滑な退院支援に繋げていくことである。2011年9月から2013年3月25日までに、当院整形外科で初回の片側人工股関節置換術を施行された患者を対象とする。診療録から、後方視的に年齢、性別、疾患名、術側、術式、入院期間、同居家族の有無、疼痛、リーチ範囲、爪切り動作の自立度、動作肢位、術側および非術側の膝・股関節の関節可動域、歩行状態についてのデータを収集し、分析・検討を行う。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	12479
課題名	重症患者管理における栄養プロトコル導入による経腸栄養施行状況の変化
研究責任者	滝本 浩平（集中治療部）
概要	ICU入室患者において経腸栄養（EN）を施行することは、感染性合併症の低下・入院期間の短縮・医療コストの減少をもたらすと言われており、経静脈栄養（PN）よりもENの確立を目指すことが各種ガイドラインで推奨されている。また、EN施行のプロトコルを作成することがENの確立を図るために有用であることも示されている。当院ICUでは心臓血管外科術後を含め補助循環や多量のカテコラミンを投与している患者が多数入室するため、ENの確立が遅れる症例が多い。このような患者群でも、循環動態が安定していればENは安全に導入できるとする意見も多い。今回我々は、当院ICUにおいてエビデンスに基づいたENプロトコルを導入した。その前後の期間においてEN投与量の変化と予後について後方視的に比較検討を行う。2011年10月1日から2012年9月31日までの期間にICUに入室し48時間以上人工呼吸管理を受けた患者を対象に、抜管までの間のEN投与量、血糖値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	12398
課題名	結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討
研究責任者	中井 慶（眼科）
概要	我が国における結核性ぶどう膜炎の臨床病態、診断根拠、治療方法、視力予後に関して後ろ向きに検討することが本研究の目的である。調査方法は、2001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眼科ならびに今回の調査に参加する眼炎症疾患専門施設を受診した結核性ぶどう膜炎患者である。結核に対する免疫反応が陽性であり、結核性眼病変に合致する病巣を有すること、かつ既知のぶどう膜炎を否定できる眼および全身所見より、結核性ぶどう膜炎と診断された者について、診断方法・発症後の経過・治療法・その予後などについて症例ごとに詳細に検討する。
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 4 2 3
課 題 名	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業
研究責任者	野口 眞三郎（乳腺内分泌外科）
概 要	共通データベース LynoLog に OSNA 法実施症例の診療データを集積し、各種解析を行うことで、OSNA 法によるリンパ節測定結果に基づいた新しい治療指針構築を目指す。 OSNA 法（乳癌）研究会会員施設における OSNA 法の結果により乳癌リンパ節転移診断を実施した乳癌患者の連結可能匿名化された診療データ（OSNA 法の判定結果・臨床所見・病理所見・術後フォローアップ情報等）をデータベース LynoLog に一元集積する。集積されたデータを用いて、OSNA 法（乳癌）研究会が集計及び各種解析を行う。
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 4 3 8
課 題 名	特定大規模施設における大腿骨近位部骨折の記述疫学に関する研究
研究責任者	高尾 正樹（器官制御外科学）
概 要	大腿骨近位部骨折の臨床疫学特性を把握するため、大腿骨近位部骨折患者が集積する特定大規模施設を「定点」として、発生時の診療情報を収集する。大腿骨近位部骨折の新患症例について情報をデータベース化して蓄積し、記述疫学の観点より解析を行い、大腿骨近位部骨折の臨床疫学特性を明らかにする。 本研究は、大阪大学整形外科関連施設（5 施設）の協力を得て実施するものである。本研究の調査事務局は、大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学に置く。
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 4 0
課 題 名	緩和ケアチーム介入症例における身体・精神症状の有症率、治療効果、生命予後の検討のための前向き観察研究
研究責任者	前田 一石（緩和医療学寄附講座）
概 要	緩和ケア領域において、生命予後を正確に予測することは治療方針・療養の場を選択する上で非常に重要である。本研究は、緩和ケアチームの診療を受けた患者における身体・精神症状の有症率、治療内容と効果、生命予後について明らかにし、予後・転帰と関連する因子を検討することを目的とする。本研究は、倫理委員会承認後から 2018 年 3 月 31 日までの間に緩和ケアチームの診療を受けた患者を対象に、カルテ情報に基づいて患者基本情報、身体・精神症状、検査結果、治療内容、生命予後、転帰に関する情報を収集し解析を行う。これにより患者の生命予後予測がより正確に行われるようになり、治療に関する患者の的確な意思決定が促進されることが期待される。
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 4 4 6
課 題 名	心肺停止患者に対する蘇生処置における脳内 rS02(regional saturation of oxygen)の病院到着前モニタリングに関する研究
研究責任者	塩崎 忠彦（高度救命救急センター）
概 要	rS02(regional saturation of oxygen)とは、動脈・静脈・毛細血管を含む酸素飽和度のことである。心肺停止患者の蘇生処置における脳内 rS02 の変動を病院前の救急隊接触時より解析することにより、新たな蘇生処置におけるモニタリングとしての確立・新たな蘇生戦略の構築を目的とする。

審議内容	研究内容について、大阪市消防局のホームページ等、もしくは当該診療科ホームページに公開すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 4 4 9
課 題 名	消化器疾患患者に由来する余剰生体試料の保管
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	消化器疾患の患者に由来する生体試料のうち余剰分（余剰生体試料）を、今後計画実施する研究のために保存管理することを目的とする。大阪大学医学部附属病院消化器内科において診療する食道・胃腸・肝臓・胆嚢・膵臓・脾臓といった消化器系臓器の病気を患っている消化器疾患患者を対象とする。同患者から、診断や治療方針を決定するために行う検査の際や治療の際に採取する血液、細胞、組織のうち、必要な検査等を終えた後に残る余剰分を収集・保管する。余剰生体試料の活性ができるだけ損なわれない適切な方法で、大阪大学医学部附属病院消化器内科病棟・病理部および大阪大学消化器内科学教室で保存管理していく。保管された余剰生体試料は、大阪大学消化器内科学で今後計画実施される研究に活用する。研究によって得られる知見を積み重ねることによって、患者の診療へと還元することができるだけでなく、消化器病学の発展のみならず広く医学の発展のために貢献することができる。
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こと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 4 5 4
課 題 名	転移性腎癌患者に対する薬物治療における臨床検査値変化と有効性に関する解析研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	腎細胞がん患者における血中ナトリウム値、好中球数、CRP、ヘモグロビンおよび血小板数の検査値が、分子標的治療薬（スニチニブ、ソラフェニブ、アキシチニブ）投与前後でどのように変動するのか、またその変動が患者の予後および分子標的治療薬の有効性とどのように相関するのか、バイオマーカーとしての可能性について解析・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 4 6 1
課 題 名	リンパ形質細胞性リンパ腫における腫瘍動態解析
研究責任者	和田 直樹（病態病理学）
概 要	腫瘍組織における腫瘍細胞は一様な細胞集団と考えられてきた。しかし、腫瘍細胞の中には、他の腫瘍細胞とは異なり、浸潤能、転移能や増殖能（腫瘍細胞の産生能）が高く、放射線療法や化学療法に抵抗性を示す細胞が含まれているということが判明している。このような細胞は腫瘍幹細胞と呼ばれ、多くの非腫瘍幹細胞が従来の治療によって死滅しても、治療抵抗性の腫瘍幹細胞が残存すれば、再発の原因となるのは自明である。リンパ形質細胞性リンパ腫は稀なリンパ腫であるが、形態的・免疫形質的多様性を有し、近年、細胞株も樹立されている。これらの特色より、このリンパ腫では腫瘍をさまざまな画分に分けて検討することができ、リンパ腫における腫瘍幹細胞の同定とその動態解析を行う上で格好のモデルとなりうる。稀なリンパ腫ながら、病院病理部において保存しているパラフィンブロックの中でリンパ形質細胞性リンパ腫が8例存在する。本研究では、この8例のパラフィンブロックを利用してリンパ形質細胞性リンパ腫における腫瘍動態を解析することを目的とする。具体的にはCD20やCD138といったリンパ腫マーカーとアポトーシスのマーカーの発現を解析し、形態的・免疫形質的多様性と腫瘍動態との関係を免疫組織化学的に検討する。
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 4 6 2
課 題 名	泌尿器癌患者に対する薬物治療を施行した際の検査結果の変化と治療の有効性に関する解析研究
研究責任者	野々村 祝夫 (泌尿器科)
概 要	手術が根治的であることが多い泌尿器癌においても転移をきたした場合は薬剤による全身治療を選択せざるを得ない場合が多い。特に高齢者の割合の高い泌尿器癌では治療効果もさることながら、副作用を回避することが重要な課題となっている。そこでわれわれは当科において使用してきた薬物治療の現状を把握し、より低侵襲であり、効率的な治療を探索する。その有効性と検査結果がどのように相関するのか、バイオマーカーとしての可能性を念頭に解析・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 4 6 4
課 題 名	2cm 以下の浸潤大腸癌の臨床病理学的因子に関する研究
研究責任者	森 正樹 (消化器外科)
概 要	2cm 以下の T1 以深の小型大腸癌を、2cm を超える大腸癌と比較することによって、その臨床病理学的因子の特徴を解明することを目的とする。具体的には、①小型進行癌 (T2-T4) の遠隔転移の実態を明らかにする ②進行癌肉眼形態別の臨床病理学的特徴 ③小型進行癌のそのほかの臨床病理学的因子の特徴・無再発生存期間・全生存期間 ④SM 癌の臨床病理学的特徴 の 4 点を明らかにすることを目的として多施設共同で検討する。方法は過去に大腸癌原発巣に対し切除を行った症例を対象とする。内視鏡切除、外科的切除どちらでも可とし、非切除例も対象に含める。これらの症例を検討し (2005 年 1 月から 2009 年 12 月までの手術症例)、術前化学療法の有無、腫瘍マーカーなどといった患者背景、腫瘍の占居部位、最大径、肉眼型、病理形態、リンパ節転移といった臨床病理学的所見を検索する。その中で、2cm 以下の T1 以深の小型大腸癌を、2cm を超える大腸癌と比較し、小型進行大腸癌の臨床病理学的な特徴を検討する。
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 4 6 7
課 題 名	悪性リンパ腫における幹細胞を規定する因子の解析
研究責任者	池田 純一郎 (病理部)
概 要	悪性腫瘍における腫瘍細胞は生化学的には一様な細胞集団と考えられてきた。しかし、腫瘍細胞の中には、他の腫瘍細胞とは異なり、浸潤能、転移能や増殖能 (腫瘍細胞の産生能) が高く、放射線療法や化学療法に抵抗性を示す細胞が含まれているということが判明してきた。つまり、多くの腫瘍細胞が、従来の治療によって死滅しても、このような治療抵抗性の腫瘍細胞が残存することによって、再発の原因となることは自明である。従来から、薬剤抵抗性に関しては、治療継続によって腫瘍細胞が獲得してくる作用と考えられており、もちろん治療薬に対する反応としてそのような細胞が出現してくることも十分考えられるが、近年では悪性腫瘍の原発巣において、すでに治療抵抗性を有する細胞が存在しているということが明らかになってきた。このような細胞が腫瘍細胞を産生して、腫瘍を形成することから「腫瘍幹細胞」と呼ばれるようになってきた。当研究では、悪性リンパ腫において、幹細胞系列の細胞に高発現する因子 (FoxO3a, ALDH, etc) が、腫瘍組織中の悪性度の高い腫瘍細胞、いわゆる腫瘍幹細胞を認識し、悪性腫瘍の悪性度を診断する方法として有用か否かを検討するとともに、組織型による差異についても検討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 4 8 0
課 題 名	腎細胞癌脳転移に対する定位放射線治療成績の検討
研究責任者	小川 和彦 (放射線治療科)

概要	<p>近年、腎細胞癌脳転移症例に対する定位放射線治療の治療成績が比較的良好であることが報告されてきている。ただし、その多くはガンマナイフを用いた定位手術的照射のものであり、CyberKnifeによる定位放射線治療についてのまとまった報告はない。</p> <p>腎細胞癌は放射線治療抵抗性の腫瘍と考えられており、生物学的に他の腫瘍と異なる背景をもつ可能性があることから、腎細胞癌症例に特化してCyberKnifeによる定位放射線治療の治療成績や有害事象を検討する意義は大きく、今後の治療、特にCyberKnifeの特性を活かした分割照射の適応を検討する上でも大きな役割を果たすものと考えられる。</p> <p>1998年度から2011年度の間CyberKnifeによる定位放射線治療が開始された、腎細胞癌脳転移症例を対象とし、大阪大学医学部附属病院および蘇生会クリニックサイバーナイフセンターにおいて、診療記録を検討し、解析を行う。</p>
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	11327
課題名	肝臓がん手術における腹腔ドレーン留置の必要性、及び適切な留置期間の検討
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概要	<p>腹腔ドレーンの留置は肝臓がん手術においてさまざまな目的で行われてきた。近年、海外のRCT^{注)}において、ドレーンを留置した場合、術後の創部の合併症発生頻度が高く、また在院日数も長くなるといった報告されているが本邦での見解は一定ではない。</p> <p>そこで、適切なドレーン留置期間を48時間とする群と、ドレーンを留置しない群に分類し、それぞれの合併症発生頻度と在院日数を検討する前向き研究を行う。</p> <p>^{注)} RCT = Randomized Controlled Trial ランダム化比較試験</p>
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。症例数が決まり次第、変更申請を行うこと。
審議結果	修正の上承認

番号	12232
課題名	前立腺癌高線量率組織内照射期間中における前立腺内マーカーに対する刺入アプリケーション変位量の測定
研究責任者	吉岡 靖生（放射線治療科）
概要	前立腺癌の放射線治療として、高線量率組織内照射45.5Gy/7分割/4日間の期間中の治療用アプリケーションの前立腺に対する変位量を前立腺内にマーカーを留置することで、CTを用いて3次的に計測し、治療計画の最適化を行う。
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
審議結果	修正の上承認

番号	12367
課題名	単孔式腹腔鏡下大腸切除術における末梢神経ブロックの有用性に関する前向きランダム化試験
研究責任者	竹政 伊知朗（消化器外科）
概要	<p>近年、整容性と低侵襲性のメリットによる単孔式腹腔鏡下手術(SPLS: Single Port Laparoscopic Surgery)の適応が消化器疾患領域で進むようになった。</p> <p>大腸癌に対してもSPLSは整容性だけでなく安全性、根治性などの短期成績において通常腹腔鏡下手術(CLS: Conventional Laparoscopic Surgery)に劣らずfeasibleであるとする報告もされるようになった¹⁾。しかし、その低侵襲性に関しては科学的に検証したstudyはこれまでにない。すでに単孔式腹腔鏡下手術と通常腹腔鏡手術とをrandomized controlled trialで術後疼痛を比較した論文が他分野において検討され、その低侵襲性を示唆する報告がある²⁾が、その一方で同等であるとする報告もあり³⁾、統一した見解はまだ確立していない。さらに、大腸癌に対するSPLSに併用する術後鎮痛法を比較したstudyもこれまでには報告がない。今回われわれは大腸癌に対する単孔式腹腔鏡下切除術(SPLC: Single Port Laparoscopic Colectomy)において、術後早期機能回復のmodalityとしての末梢神経ブロックによる術後疼痛管理の有用性を検討する。この臨床試験により大腸癌患者に対して術後疼痛軽減効果をもっとも高い術後鎮痛方法を将来的に選択することが可能と考えている。</p>

審議内容	有害事象が発生した際、ただちに病院長へ報告することをプロトコールに追記すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 6 9
課 題 名	核酸アナログ投与中の B 型肝炎例に対するペグインターフェロン治療の有用性についての検討
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	B 型肝炎における抗ウイルス治療の目的は、肝病変進展予防と発癌抑制である。抗ウイルス治療薬の一つである核酸アナログは HBV の逆転写酵素阻害薬であり、現在わが国で広く用いられている治療法である。核酸アナログ製剤は血中 HBV DNA を効率よく低下させるが、肝細胞内のウイルスに対する作用が弱いため発癌抑制効果が不十分である可能性がある。また、核酸アナログにおいては、治療中止による肝炎再燃率が高率である一方で、長期投与に伴う薬剤耐性変異ウイルスの出現が問題となっている。一方、インターフェロンは肝細胞内のウイルスに直接作用する効果を有し、薬剤耐性ウイルスは出現しない。また、治療終了後も効果が持続することから、一定期間の投与により治療効果が得られる。特にペグインターフェロンは従来インターフェロン製剤に比して良好な治療成績が示されており、ペグインターフェロンにより良好な治療効果が得られた症例において長期的な抗ウイルス効果ひいては発癌抑制効果が期待される。こうした背景から、厚労省の研究班のガイドラインにおいては、核酸アナログ治療例に対してペグインターフェロンへ切り替え治療を行う Sequential 療法を治療法の一つとして推奨しているが、まだ十分なエビデンスがない。本研究では、核酸アナログ治療中の B 型肝炎症例におけるペグインターフェロンへの切替治療の抗ウイルス効果ならびに発癌抑制効果について検討する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。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 8 0
課 題 名	核酸アナログ投与中の B 型肝炎例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連についての研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	B 型肝炎における抗ウイルス治療の目的は主に発癌抑制であり、抗ウイルス治療により HBV DNA が低下し肝炎が鎮静化することで発癌抑制効果が得られると考えられている。抗ウイルス治療薬の一つである核酸アナログは HBV の逆転写酵素阻害薬であり、現在わが国で広く用いられている治療法である。核酸アナログ製剤は強力なウイルス複製抑制効果を発揮し血中 HBV DNA を効率よく低下させるが、肝細胞内のウイルスに対する作用が弱いため発癌抑制効果が不十分である可能性がある。本研究では、核酸アナログ治療中の B 型肝炎症例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連について検討するために、保存血清ならびに採血時の余分血液を用いて核酸アナログ開始後の HBV 関連マーカーを測定し、核酸アナログ治療中の HBV 関連マーカーの変動と発癌との関連について検討する。
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	1 2 3 8 1
課 題 名	腫瘍随伴症候群として白血球増多や血小板増多を伴う、婦人科癌の予後改善を目的とした研究
研究責任者	馬淵 誠士（産科学婦人科学）
概 要	腫瘍随伴症候群として、白血球増多や血小板増多を伴う癌では、様々な癌腫において、腫瘍の急速な進行を認め、予後が悪いことが知られているが、婦人科癌における研究はこれまでほとんど行われてこなかった。本研究では、婦人科癌において、臨床検体を用いて、白血球増多・血小板増多の頻度、白血球増多・血小板増多を認める症例の予後や治療への反応性などを検討し、さらに、これらが予後不良因子となると仮定し、これらの症例において、抗癌剤感受性、放射線感受性、転移、腫瘍発育に関わる因子の解明を行うことを目的としている。
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 3 8 2
課 題 名	中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実態調査
研究責任者	南都 伸介 (循環器内科)
概 要	冠動脈造影による中等度狭窄病変に対して、冠動脈インターベンション (PCI) を行うべきかどうか、その評価には限界がある。機能的な狭窄度評価、いわゆる冠血流予備量比 (fractional flow reserve : FFR) の測定は、血管内超音波による内腔面積測定や冠動脈造影検査の欠点を補完する役割を担うことが報告されている。すなわち FFR 値が低値である場合には PCI を行い、高値である場合 PCI は施行せず内服療法を続行するという方法がわが国でも活用され始めている。本研究では FFR 値により PCI の適応を決定し、PCI 施行および非施行症例を 1 年間追跡調査する。これらのデータを多施設で集積し解析することにより、補助診断装置の使用件数および補助装置の結果 PCI 不要と判断し PCI を回避できた症例の比率、補助診断装置の成績と冠動脈狭窄度の関係、補助診断装置の成績による PCI 回避率、また回避例の遠隔期成績について検討を行う。 FFR 測定した患者において、冠動脈インターベンション適応決定における問題点を明らかにし、その課題を解決するための方策を検討し、さらなる効果的な治療の確立を目的とする。
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 3 8 6
課 題 名	角膜移植による術前後の quality of life (QOL) の変化—視覚関連 QOL 尺度 NEI VFQ-25 を用いて—
研究責任者	小川 智恵美 (眼科)
概 要	近年、角膜移植は目覚ましく進歩しており、従来の混濁する部分を大きく置換する全層移植に加え、異常のある層のみを入れ替える部分移植の普及が特に著しい。視機能改善に加え、拒絶反応や乱視発生の減少などの効果も注目されており、当病棟においても角膜移植を受ける患者は増加傾向にある。適応に関しても、高齢者や複数の合併症に罹患している患者にも拡大されてきている。 しかし、こういったハイリスクな患者が複雑で高度な手術を受けた後、退院後どのような生活を送っているのか、一人の生活者としての QOL に変化はあるのだろうかと疑問を抱くことが多い。 そこで、角膜移植術を受けた患者に対して患者立脚型アウトカムとしての QOL を評価する眼科領域に特異的な尺度 The National Eye Institute Visual Function Questionnaire (以下 NEI VFQ-25) を用いて術前と術後で調査し、双方を比較検討する事でその変化を明らかにしたいと考えた。
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 4 0 0
課 題 名	グリオーマのマイクロ RNA 解析
研究責任者	吉峰 俊樹 (脳神経外科)
概 要	近年のグリオーマの分子遺伝学的解析から、グリオーマでは同レベルの WHO の病理組織学的悪性度においてサブポピュレーションが存在することが考えられている。中枢神経は神経機能解剖学的に機能領域が存在するため、浸潤性のグリオーマでは、根治的広範切除が困難である。本臨床研究では摘出標本からグリオーマのマイクロ RNA 発現解析を行い、腫瘍浸潤との相関を明らかにすることが目的である。そしてグリオーマの既知や未知の遺伝子異常と腫瘍浸潤能に深く関わるシグナル経路や、新たな分子標的治療薬の開発や後療法に対する知見を得ることが期待される。
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 4 0 3
-----	-----------

課題名	前眼部光干渉断層計を用いたぶどう膜炎疾患の前眼部画像解析
研究責任者	西田 幸二（眼科）
概要	前眼部光干渉断層計(前眼部 OCT)は、近年開発された検査機器で角膜・虹彩・毛様体付近の断層像を精度良く撮像することにより、炎症細胞の浸潤状態や組織変化を詳細に把握することができる。本研究では、ぶどう膜炎患者の前眼部所見を前眼部 OCT で撮影することにより、各疾患の特徴的な所見(角膜後面沈着物・前房内炎症細胞等)情報を取得することにより、非侵襲的でなおかつ診断に役立つ情報を取得することを目的とする。
審議内容	後ろ向きのデータについて、すべて同意取得が可能かを確認。
審議結果	承認

番号	12405
課題名	皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL）患者に対する紫外線療法（PUVA、NB-UVB）とボリノスタット併用療法の検討—Feasibility 試験—
研究責任者	谷 守（皮膚科）
概要	菌状息肉症、セザリー症候群に代表される皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL）は緩徐に進行する皮膚のリンパ球系の悪性腫瘍である。中には腫瘤形成する病態も出てくるために、皮膚の症状により著しくQOLが障害される。治療は現在限られたものしかないのが現状で、新規治療としてヒストン脱アセチル化酵素阻害剤（Vorinostat）が登場したが、単独の治療効果は比較的限られたものである。数少ない治療の中で紫外線療法（PUVA、NB-UVB）はskin directed thrapyとして比較的効果実績のある治療として位置づけられている治療である。今回は紫外線治療でも効果の得られなかった症例に対して、新規治療のVorinosstatを併用することにより、作用機序的にも相乗効果が得られることが期待される。そこで今回はCTCL患者に対する新規コンビネーション療法として紫外線療法とボリノスタット併用療法の2コースのFeasibility（治療完遂割合）を主要項目として、痒痒症の緩和と奏効率を有効性として、また有害事象の発現頻度と程度を安全性の副次評価として検討し、新たな治療選択肢の提示することを目的とする。
審議内容	添付文書で禁忌となっている重度の肝障害について、除外基準に含む必要性を確認。
審議結果	修正の上承認

番号	12408
課題名	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（術後補助放射線治療）の安全性と有効性の検討（第二相臨床試験）
研究責任者	馬淵 誠士（産婦人科）
概要	リンパ節転移を有するI-II期子宮頸癌術後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。本研究は先行する第一相試験で決定された投与量を用い、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	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	12414
課題名	血管内皮機能障害と高血圧発症・進展に関する疫学研究
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
概要	本研究は、無侵襲的検査である血流依存性血管拡張反応（FMD）検査を用いて血管内皮機能障害を評価し、高血圧の発症・進展に及ぼす影響を明らかにすることを目標とする。 血管内皮機能障害による高血圧の発症との関連について、長年間継続して循環器疾患の疫学調査を実施している地域住民30-79歳の男女を対象として、コホート研究を行う。その際、従来の上腕動脈血圧に加え、循環器疾患との関連がより強い中心動脈圧への影響についても分析する。血管内皮機能障害の評価は一酸化窒素（NO）の産生指標である尿中cGMPを用いて評価し、また無侵襲検査であるFMD検査を用いる。そし

	て、動脈硬化性疾患の最大のリスクファクターである高血圧の発症を早期に予測する方法を探求する。
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 4 1 5
課 題 名	直腸癌に対する手術後の排尿・性機能障害に関する前向き研究
研究責任者	竹政 伊知朗（消化器外科）
概 要	<p>腹腔鏡下 TSME、腹腔鏡下 TME（±側方 D3）、開腹 TME+側方 D3 で根治切除可能である直腸癌患者を対象として、術後排尿・性機能障害の頻度を、国際的標準指標を用いて前向きに調査する。</p> <p>この4群の術後排尿・性機能を比較することにより</p> <p>①腹腔鏡下 TME と腹腔鏡下 TSME の術後機能の違い ②腹腔鏡下 TME において側方 D3 郭清を追加することによる術後機能の違い ③腹腔鏡下 TME+側方 D3 郭清と開腹下 TME+側方 D3 郭清の術後機能の違い</p> <p>をそれぞれ評価する。</p> <p>概要は、大腸癌のうち直腸癌(直腸 S 状部、Ra、Rb)、cStage 0-III、20-70 歳の患者で、腹腔鏡下 TSME † or 腹腔鏡下 TME or 腹腔鏡下 TME+側方 D3 or 開腹 TME+側方 D3 の4術式のうちのいずれかの手術を受ける患者を登録する。</p> <p>各群で腹腔鏡下 TSME 200 例(男性 100/女性 100)、腹腔鏡下 TME 200 例(男性 100/女性 100)、腹腔鏡下 TME+側方 D3 50 例(男性 25/女性 25)、開腹 TME +側方 D3 50 例(男性 25/女性 25)の予定症例数が集積されるまで登録を継続する。</p> <p>排尿機能調査は、術前、術後1週、1か月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月に、性機能調査は術前、術後3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月のスケジュールで排尿機能および性機能の調査を行う。</p>
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 6
課 題 名	安全性向上を目的とした婦人科手術における蛍光ナビゲーション手術についての研究
研究責任者	小林 栄仁（産婦人科）
概 要	婦人科手術に際し蛍光色素である Indocyanine green (ICG)をトレーサーとして使用し、目的とする臓器、血管、リンパ管における蛍光体を検出することが出来るかを検討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	1 2 4 1 7
課 題 名	膀胱癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法(GS 療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)
研究責任者	永野 浩明（消化器外科）
概 要	<p>切除可能膀胱癌の標準療法と考えられる外科的切除と S-1 による術後補助化学療法に対して、術前化学療法としての GS (Gemcitabine+S-1) 療法の上乗せ効果を検証する。</p> <p>本試験は、オープンラベルによる多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化比較臨床試験であり、第Ⅱ相部分で術前化学療法としての GS 療法の安全性と試験群における切除率の担保(対照群と比較し、切除率が大きく下回らないこと)を確認する。試験群 40 例を含む約 80 例をランダム割付により登録し、試験群 40 例が GS 療法を終了する時期(最終登録から 8 週間を目安)に、安全性評価のための集計・解析を行う。第Ⅲ相部分では、第Ⅱ相で登録された被験者に加えて症例登録を行い、合わせて 360 例(試験群:180 例、対照群:180 例)となるまで登録を進める。最終症例登録後 2 年間の観察期間の後に主たる解析を行い、結果を公表する。なお、試験対象集団の選択と登録、試験治療および評価については、第Ⅱ相および第Ⅲ相のいずれにおいても、同じ方法を用いる。</p>

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 6
課 題 名	SJM トライフェクタ生体弁の血行動態能評価に関する研究
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
概 要	大動脈弁膜症に対して本邦で平成 24 年 3 月 8 日に承認され販売されている SJM トライフェクタ生体弁（以下、本品）を用いて弁置換術を施行された症例を対象に、通常の診療範囲内で得られた血行動態能に関するデータを収集し本品の有効性を確認する。
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 4 2 7
課 題 名	根治的化学放射線療法を受ける非小細胞肺癌患者が捉える「体力」の意味と「体力」を維持するプロセスの探究
研究責任者	荒尾 晴恵（保健学専攻）
概 要	看護師は、化学放射線療法を受けている患者の身体的、心理・社会的苦痛を緩和し、治療完遂に向けて包括的に支援することが重要である。化学放射線療法中の患者は、度々、治療完遂に向けた重要なキーワードとして「体力」という言葉を語るが、患者が語る「体力」そのものが何を示すのか明らかにした研究はない。 そこで本研究の目的は、化学放射線療法を受ける非小細胞肺癌患者がどのように自身の「体力」を捉えているかを知り、「体力」を維持するプロセスを明らかにすることである。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 4 5 1
課 題 名	本邦の小児骨形成不全症におけるパミドロン酸二ナトリウム(アレディア®)使用実態調査
研究責任者	大菌 恵一（小児科）
概 要	本邦の小児骨形成不全症における調査対象医薬品の使用実態（患者背景情報、用法・用量情報、有効性及び安全性）を明らかにする。 本調査結果は、厚生労働省が設置する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、調査対象医薬品の適用の一部変更承認申請のための資料となる予定である。
審議内容	当院に通院していない患者も対象となる場合は、診療科のホームページでも情報公開を行うこと。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 4 5 2
課 題 名	新たな腫瘍マーカー（Plastin3 : PLS3）の大腸癌症例における有用性に関する研究
研究責任者	山本 浩文（消化器外科）
概 要	近年の研究から固形癌でも血中に遊離した遊離癌細胞が存在することが示唆されている。また、この血中に存在する遊離癌細胞を検出することにより予後や再発を診断補助することに応用されている。しかし現在の遊離癌細胞の検出には癌由来の上皮系マーカーを検出することを応用しているが、血中に存在する遊離癌細胞は上皮間葉移行（Epithelial-Mesenchymal Transition: EMT）が誘導されていることが報告されており、この EMT を起こした遊離癌細胞は現在の手法では検出されない。最近、我々は大腸癌症例において Plastin3 という蛋白が遊離癌細胞を認識するマーカーとなり、この Plastin3 の発現により大腸癌症例の術後予後の予測マーカーとなることを報告した。今回、我々は血中遊離癌細胞を検出することにより

	予後予測マーカーとしての有用性を検討するために本研究を計画した。大腸癌手術症例を対象とし、血液サンプルを用いてPlastin3のmRNA発現を解析する。
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 4 7 0
課 題 名	肝移植患者におけるE型肝炎の感染状況の実態調査
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	本研究の目的は、肝移植患者を対象とし、E型肝炎ウイルス（HEV）感染の現状を調査することである。そこで、過去に肝移植手術を受けた、各施設（北海道大学、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、広島大学、九州大学）で外来通院している肝移植後患者約1000人を対象として、定期採血を行う際に約4mlを血液を採取し、抗HEV抗体検査を行ない移植患者におけるHEVの感染実態の解明する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○再審議

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）
概 要	悪性腫瘍に対しホウ素中性子捕捉放射線治療を行う場合には、周辺の正常組織と比較して腫瘍組織に十分な量のホウ素が集積していることが前提になる。F-18で標識したフルオロボロノフェニルアラニン（ ¹⁸ FBPA）を静脈投与しPETで撮像することにより、ホウ素化合物（ボロノフェニルアラニン、BPA）の腫瘍集積性を推定し、個々の症例でホウ素中性子捕捉療法への適応を評価する。
審議内容	治療と研究範囲との区別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 3 3 4
課 題 名	神経型ゴーシェ病に対するアンブロキシ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）
概 要	ゴーシェ病はライソゾーム酵素の一つであるβグルコセレブロシダーゼ（GBA）の欠損により、グルコセレブロシドが肝、脾、骨髄、神経系等に蓄積することにより発症する遺伝性疾患である。神経症状の有無で、1型（非神経型）と2型（急性神経型）、3型（亜急性神経型）に分類され、本邦は神経型が過半数を占める。現在、酵素補充療法が開発され、肝脾腫や貧血などの身体症状は改善するが、酵素製剤は血液脳関門を通過しない為、中枢神経に対する効果は認められない。 これまで鳥取大学脳神経小児科ではゴーシェ病の中枢神経系の治療法の開発をめざし、これまで変異酵素を活性化する薬理的シャペロンの開発を行い、N-オクチルバリエナミン（NOV）並びにSP2アザ糖がシャペロン効果を有する事を報告した（Lin H, et al, 2004, Lei K, et al, 2007, Luan Z, et al, 2010）。一方カナダのグループは、市販薬剤をスクリーニングし、2009年7月にアンブロキシソール（ムコサル、ムコソルバン）が、シャペロン活性を有する事を見いだした。アンブロキシソールは去痰剤として汎用されている薬剤で、長期的なヒトへの投与実績があり、毒性試験等の薬物動態も明らかにされている為、鳥取大学脳神経小児科ではin vitroにてアンブロキシソールのシャペロン効果を確認後（Luan Z, et al, 2012）、2009年からシャペロン療法の有効性と安全性の評価をゴーシェ病3型患者にて行っており、最小有効投与量などの薬物動態に加え、中枢神経症状に対する効果を確認しつつある。 そこで本研究では対象患者を2型にも拡大し、プロトコルの改訂（従来：少量漸増法→今回：初回投与より有効量で開始）を行い、進行の早い病型に対しても、早期の治療効果が獲得できるか検討を行う。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○重篤な有害事象に関する報告

番 号	10254-3
課 題 名	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis(CAS-CARE)
研究責任者	藤中 俊之 (脳神経外科)
概 要	頸動脈高度狭窄症に対する頸動脈ステント留置術(CAS;Carotid Artery Stenting)後には、6ヶ月で22～38%に再狭窄が生じるとされている。しかし、事前に行われた多施設での後ろ向き調査で抗血小板薬シロスタゾールが術後再狭窄を抑制する可能性が示された。本研究では、CAS 施行予定患者に対し、シロスタゾールと他の抗血小板薬とでの術後再狭窄抑制効果を前向きに調査し、比較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

番 号	10332-3
課 題 名	急性骨髄性白血病の化学療法後寛解例に対する WT1 ペプチド免疫療法の第 II 相臨床試験 多施設共同研究
研究責任者	杉山 治夫 (機能診断科学)
概 要	再発のリスクが高いとされる AML の血液学的寛解症例に対し、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。
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	10050-2
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	10321-5
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)
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	11270-2
-----	---------

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 謙 (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

○その他

- 1) 様式 2 について
様式 2 の改訂案について説明があった。

以 上