

平成25年度第2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5月8日(水) 15時00分～20時40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、祖父江委員
 欠席者 岩崎委員、瀬戸山委員

○変更申請 (結果報告)

番 号	09069-3
課 題 名	小児自閉性障害におけるボルナ病ウイルス感染の実態調査
研究責任者	谷池 雅子 (子どものこころの分子統御機構研究センター)
変更内容	研究協力者、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	09220-3
課 題 名	生活習慣病型癌患者に対する補完医療を取り入れた統合的なライフスタイル介入の検討
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
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09295-2
課 題 名	CTおよびX線透視画像を用いた顎運動の3次元動態の解明
研究責任者	菅本 一臣 (運動器バイオマテリアル学)
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	10198-2
課 題 名	双生児のPET計測を基にした老年期疾患の遺伝子素因・環境素因の解析
研究責任者	畑澤 順 (核医学講座)
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	10254-4
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	11159-5
課 題 名	MRSA に関する RT-PCR チップを用いた持ち込み・院内伝播の前向き調査（単施設研究）
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	11294-3
課 題 名	アジア角膜学会感染性角膜炎スタディ
研究責任者	西田 幸二（眼科）
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	T11294-3
課 題 名	アジア角膜学会感染性角膜炎スタディ
研究責任者	岡本 茂樹（岡本眼科クリニック）
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	11334-2
課 題 名	統合失調症の認知・社会機能に対するタンドスピロンの効果に関する試験
研究責任者	武田 雅俊（神経科・精神科）
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	11381-2
課 題 名	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較（atHome 研究）
研究責任者	小室 一成（循環器内科学）
変更内容	研究責任者、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	12001-3
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）
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 0 7 0 - 2
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）
変更内容	産学連携に伴う説明文書の記載の変更
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 0 - 2
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）
変更内容	研究分担者、ホームページ公開文書の提出
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 7 9 - 2
課 題 名	補償光学走査型レーザー検眼鏡(AO-SLO)による網膜観察
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
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 3 0 8 - 2
課 題 名	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
変更内容	研究分担者、代表施設の審査結果通知書の提出
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 7 9 - 2
課 題 名	気体濃縮針とガスクロマトグラフ-質量分析とを用いて、呼気中の低濃度揮発性成分を濃縮・測定する呼気検診システムの試み
研究責任者	木田 博（呼吸器免疫アレルギー内科）
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施予定期間、研究実施場所
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 1 2 2 - 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、研究協力者、研究実施場所
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	10164-2
課 題 名	「ハイリスク骨髄異形成症候群」および「骨髄異形成に関連した変化を伴う急性骨髄性白血病」の化学療法後寛解に対する WT-1 ペプチド免疫療法の第 I / 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）
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	10237
課 題 名	自己免疫疾患におけるセマフォリンの免疫反応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（呼吸器免疫アレルギー内科）
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施予定期間、採取検体の追加
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	11149
課 題 名	母体の抗 Jra 抗体が胎児貧血を起こす機序を解明する
研究責任者	富松 拓治（産科婦人科）
変更内容	研究責任者、研究分担者、研究協力者、目標症例数
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	11298
課 題 名	神経筋疾患の病態解明
研究責任者	中辻 裕司（神経内科・脳卒中科）
変更内容	研究分担者、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	11343-2
-----	---------

課題名	大腸がんにおけるバイオマーカーとしての血液中miRNAの同定
研究責任者	山本 浩文（消化器外科学）
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施場所
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	12172-2
課題名	保存期慢性腎臓病患者の心血管合併症に対するクレメジン®/マグラックス®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	薬剤の追加
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	12323
課題名	社会復帰過程にある胃切除患者の術後機能障害に伴う身体症状と自己効力感の関連
研究責任者	梅下 浩司（保健学専攻）
変更内容	研究方法の追加
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	12392
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）
変更内容	研究分担者、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

○迅速審査（結果報告）

番号	12491
課題名	4次元造影CT撮影を用いた微小下垂体腺腫の画像化
研究責任者	押野 悟（脳神経外科）
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	12345
----	-------

課題名	川崎病合併冠動脈瘤と血中ペリオスチン濃度の関連の検討
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

番号	12455
課題名	離島・農村地域の効率的、効果的な生活習慣病対策の推進に関する研究
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
審議内容	試料の取扱いについて、研究計画書の方法の項目に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	12466
課題名	近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II（GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究）
研究責任者	高橋 剛（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	12488
課題名	血中エベロリムス測定試薬に関するデータ解析
研究責任者	木村 茂樹（医療技術部）
審議内容	研究の実施について診療科のホームページに公開し、被験者に拒否権を与えること。
審議結果	修正の上承認

番号	12490
課題名	全国泌尿器癌登録
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
審議内容	研究の実施について診療科のホームページに公開し、被験者に拒否権を与えること。
審議結果	修正の上承認

番号	13022
課題名	脳動脈瘤塞栓術における HydroSoft coil の塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
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	13029
----	-------

課題名	腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対する IVR：技術的側面と予後についての後方視的研究
研究責任者	大須賀 慶悟（放射線医学講座）
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	13031
課題名	周術期の透析用内シヤントの閉塞に関する危険因子の検討。 Analysis of risk factors for perioperative obstruction of arteriovenous fistula in hemodialysis patients.
研究責任者	清水 盛浩（麻酔科）
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	13032
課題名	X 因子の発現によるがん悪性度の診断方法の開発
研究責任者	菊池 章（分子病態生化学）
審議内容	研究の実施について診療科の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	12343
課題名	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第ⅠⅠ相臨床試験
研究責任者	香川 尚己（脳神経外科）
審議内容	説明文書について、軽微な記載の修正をすること。内容が難解なため、時間をかけて説明を行うこと。
審議結果	修正の上承認

番号	12363
課題名	制御性 T 細胞における創薬標的分子の探索研究
研究責任者	種村 篤（皮膚科）
審議内容	代表施設を皮膚科へ変更すること。健康人の募集方法を公募とすること。研究計画書について、試料に関する記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	12371
課題名	腎細胞癌患者における mTOR 阻害剤の免疫調整機構に対する研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
審議内容	説明文書について、観察研究であることが明確になるよう記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 8 8
課 題 名	消化器癌に対する 5-アミノレブリン酸を用いた光力学的診断の有用性に関する研究
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
審議内容	保険加入について検討すること。 登録サイトへ登録することを推奨。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 8 9
課 題 名	統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究（Japan Useful Medication Program for Schizophrenia [JUMPs]）
研究責任者	橋本 亮太（神経科・精神科）
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 9 7
課 題 名	Vertigo Symptom Scale-short form 日本語版の信頼性・妥当性の検証
研究責任者	今井 貴夫（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
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 9
課 題 名	経皮的冠動脈インターベンション治療時の冠動脈造影画像と血管内超音波画像の対応ソフトウェア開発
研究責任者	南都 伸介（先進心血管治療学寄附講座）
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 4 3 5
課 題 名	局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
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。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 4 3 7
課 題 名	小児肝臓に対する JPLT3 治療プロトコール臨床第 II 相試験（初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第 II 相試験）
研究責任者	大植 孝治（小児外科）
審議内容	研究計画書について、インフォームド・コンセントの手続きに関する記載を修正すること。同意書について、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 4 4 2
課 題 名	高齢 2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンの CGM を用いた血糖日内変動への影響の検討
研究責任者	杉本 研 (老年・腎臓内科学)
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 4 4 4
課 題 名	ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験
研究責任者	野々村 祝夫 (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 4 4 5
課 題 名	胃癌切除術後における早期食事摂取の検討
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
審議内容	研究計画書と説明文書について、術後早期の食事摂取に伴う危険性を追記すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 4 4 8
課 題 名	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究
研究責任者	野々村 祝夫 (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 4 5 3
課 題 名	再発・進行子宮頸癌に対するイリノテカン+S-1 併用療法の安全性と有効性の検討 (第 1/2 相臨床試験)
研究責任者	馬淵 誠士 (産婦人科)
審議内容	説明文書について、2 剤を併用することに伴う危険性を追記すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 4 5 6
課 題 名	全身性エリテマトーデスにおける細胞性免疫、液性免疫の解析
研究責任者	平野 亨 (免疫アレルギー内科)
審議内容	ボランティアの募集方法を公募とすること。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	1 2 4 5 8
課 題 名	金属対金属の摺動面を持つ特定人工股関節の合併症要因調査
研究責任者	高尾 正樹（器官制御外科学（整形外科））
審議内容	説明文書について、費用は研究費負担となることを記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 4 6 5
課 題 名	悪性神経膠腫に対するテモゾロミド併用WT 1 ペプチドワクチン療法の第 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）
審議内容	2 剤を同時投与したことがあるか確認。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 4 7 3
課 題 名	経口抗がん剤治療をうける患者の投与管理に関する実態調査
研究責任者	荒尾 晴恵（保健学専攻）
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 4
課 題 名	胆道がんに対するゲムシタビンおよびシスプラチンを用いた化学療法における経口補水を用いた short hydration の安全性の検討試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
審議内容	安全性に関するデータの詳細を記載すること。 プロトコルについて、軽微な記載の修正をすること。
審議結果	再審議

番 号	1 2 4 8 4
課 題 名	自己免疫性肝炎の臨床経過に関わる因子についての検討：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 3 0 0 8
課 題 名	胃癌患者における末梢血中腫瘍由来 DNA の検出
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科学）

審議内容	子孫に遺伝する遺伝子が同定される可能性について確認すること。子孫に遺伝する遺伝子が同定される場合は、ゲノム委員会へ申請すること。
審議結果	却下

○重篤な有害事象に関する報告

番 号	10254-4
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）
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番 号	10293
課 題 名	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番 号	11271-2
課 題 名	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性の検討 —Switch to Nilotinib trial<<NILSw trial>>—
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○安全性情報等に関する報告

番 号	10293
課 題 名	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
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 譲（血液・腫瘍内科）
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番 号	11271-2
-----	---------

課題名	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性の検討 —Switch to Nilotinib trial《NILSw trial》—
研究責任者	金倉 譲 (血液・腫瘍内科)
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○その他

- 1) 様式2の改訂について承認された。
- 2) 昨年度のデータ(新規審査申請件数、申請分類、平均審査日数)について報告があった。
- 3) 自主研究における研究期間について検討した。

以 上