

平成25年度第11回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時

平成26年01月08日（水）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、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、瀬戸山委員

欠席者

朝野副委員長、岩崎委員

○新規申請（委員長・副委員長確認で承認されている案件について報告が行われた）

番号	13372
課題名	吸引式乳房組織生検術において異型乳管過形成と診断された症例に対するダイナミック造影MRIの有用性について
研究責任者	村瀬 研也（保健学専攻 医療技術科学分野医用物理工学講座）

番号	13375
課題名	円錐角膜の屈折機能評価の研究
研究責任者	西田 幸二（医学系研究科脳神経感覚器外科学（眼科学））

番号	13378
課題名	大阪大学医学部附属病院における心移植手術の背景因子の比較検討
研究責任者	柴田晶カール（大阪大学医学系研究科麻酔集中治療医学講座）

番号	13391
課題名	2型糖尿病の新たな病態分類に基づく糖尿病合併症の長期予後調査
研究責任者	岩橋博見（内分泌・代謝内科）

○新規申請（審議）

番号	13367
課題名	胃静脈瘤に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術(balloon-occluded retrograde transvenous obliteration: B-RT0)：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	13382
課題名	胃GIST（消化管間質腫瘍）に対する手術成績調査研究（アジア多施設共同研究）

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	13396
課題名	多施設共同研究による、日本人における悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの治療効果の検討
研究責任者	中 紀文（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	13400
課題名	リンパ脈管筋腫症に対する肺移植の現状調査
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	13402
課題名	骨格筋筋芽細胞シートの長期保存法の開発
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
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	13407
課題名	前立腺癌永久挿入密封小線源療法における術中連結型線源導入後の学習曲線に関する調査： 多施設共同後ろ向き研究
研究責任者	吉岡 靖生（放射線治療科）
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	13414
課題名	脳梗塞、一過性脳虚血発作患者における血清バイオマーカーと急性期脳梗塞体積の関連について の後ろ向き研究

研究責任者	北川一夫（神経内科・脳卒中科）
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	13007
課題名	進行肝細胞癌に対する超選択的肝動脈化学塞栓療法不応の患者を対象とするソラフェニブ、肝動脈化学塞栓療法併用の有効性と安全性に関する臨床研究
研究責任者	大須賀慶悟（放射線診断科）
審議内容	効果安全性評価委員会の設置を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13203
課題名	腹膜透析（PD）＋血液透析（HD）併用療法連携パス導入効果検証に関する研究
研究責任者	猪阪善隆（老年・腎臓内科）
審議内容	説明文書に利益相反の項目を記載すること。共同研究実施に関する覚書の内容について再検討すること。
審議結果	再審議

番号	13204
課題名	中性脂肪蓄積症およびその類縁疾患の国際レジストリ調査
研究責任者	平野賢一（循環器内科）
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	13229
課題名	フラボノイド摂取によるアレルギー疾患に対する補完代替療法-酵素処理イソケルシトリンのアトピー性皮膚炎に対する治療効果のランダム化比較試験
研究責任者	室田浩之（皮膚科）
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	13268
課題名	心疾患を持つ小児の予防接種に関するアンケート調査

研究責任者	永井利三郎（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
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	13278
課題名	画像による肝線維化評価：MRエラストグラフィとAcoustic Radiation Force Impulse（ARFI）の比較
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
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	13299
課題名	ヒト皮膚用Vesmeterを用いた皮膚疾患のない人の皮膚物理特性の測定
研究責任者	嶋 良仁（免疫アレルギー内科）
審議内容	募集方法を詳しく記載すること。実施可能性について確認。
審議結果	修正の上承認

番号	13314
課題名	脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた細胞移植治療に関する研究
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	13330
課題名	関節エコーを評価指標とした関節症性乾癬の早期検出に関する検討
研究責任者	谷 守（皮膚科）
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	13331
課題名	クローン病患者におけるω-3食品（イマークS）投与の安全性検討

研究責任者	伊藤壽記（生体機能補完医学講座）
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	13338
課題名	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 RESPECT-EPA(Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid)
研究責任者	山下 静也（総合地域医療学寄附講座）
審議内容	説明文書に費用負担について明記すること。軽微な記載の修正。
審議結果	修正の上承認

番号	13343
課題名	内眼手術前後の角膜生体力学特性変化の評価
研究責任者	西田幸二（眼科学）
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	13346
課題名	食道癌術後反回神経麻痺の予測における術中神経モニター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	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	13170
課題名	抗体関連拒絶による血管内皮障害と移植心冠動脈病変に関する研究
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
審議内容	説明文書、包括説明文書を作成すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13205
課題名	腎機能低下の有無による多発性骨髄腫患者に対するゾレドロン酸投与の生命予後への影響
研究責任者	上島 悦子（薬剤部）
審議内容	研究内容の公開について検討すること。研究実施予定期間を確認。
審議結果	修正の上承認

○変更申請
(既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長・副委員長確認で承認した報告が行われた)

番号	09017-2
課題名	X線被曝量を低減した複数ポジションCT撮影による脊椎変性疾患における生体内3次元動態変化の解明
研究責任者	岩崎 幹季（器官制御外科学）

番号	10081-7
課題名	心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究
研究責任者	朝野 仁裕（循環器内科学）

番号	10169-4
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）

番号	11264-2
課題名	担子菌培養抽出物AHCC（Active Hexose Correlated Compound）によるがん化学療法の有害事象軽減効果に関するランダム化比較試験
研究責任者	伊藤壽記（生体機能補完医学講座）

番号	11300-4
課題名	グライコーム解析によるがんの血中糖鎖バイオマーカーの開発
研究責任者	三善英知（保健学科（消化器内科））

番号	12039-2
課題名	MEG(脳磁計)を用いた脳内時間情報処理のメカニズムの解明
研究責任者	北澤 茂（脳生理学）

番号	12207-5
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）

番号	12308-3
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）

番号	12325-2
課題名	視覚系の稀少難治性疾患群に関する症例データベース構築
研究責任者	不二門尚（感覚機能形成）

番号	13042-2
課題名	クッシング病およびサブクリニカルクッシング病におけるACTH関連遺伝子発現の臨床的意義
研究責任者	大月道夫（内分泌代謝内科）

番号	13095-2
課題名	Surgical plumeの生物学的検討
研究責任者	中島 清一（次世代内視鏡治療学教室）

番号	13177(旧061007-4)-2
課題名	高速型波面センサーによる光学的特性評価
研究責任者	高 静花（眼科）

番号	13281-2
課題名	心房細動の予後予測のための新規血清バイオマーカーの探索とバイオマーカー測定技術の開発
研究責任者	坂田泰史（循環器内科）

番号	13281-3
課題名	心房細動の予後予測のための新規血清バイオマーカーの探索とバイオマーカー測定技術の開発
研究責任者	坂田泰史（循環器内科）

○変更申請（審議）

番号	08236
課題名	ヒト真珠腫性中耳炎組織を用いたその原因と治療に関する研究
研究責任者	北原 紘（耳鼻咽喉科）
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	08286
課題名	モジュラー型カスタムメイド人工股関節の有効性の検証
研究責任者	坂井 孝司（整形外科（リハビリテーション部））
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	09043-2
課題名	股関節に対するMRI撮影を用いた生体内3次元動態解析
研究責任者	坂井 孝司（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	10015
課題名	心不全患者におけるアンモニアPETを用いた筋芽細胞シート移植後血流改善効果の検討
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
審議内容	研究期間が終了しているため、新規申請として出し直しが必要と判断した。
審議結果	却下

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嚢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）
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	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）
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	10174-2
課題名	両眼波面センサーを用いた調節障害の解析
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
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	10352-3
課題名	切除可能なヒトパピローマウイルス陽性中咽頭進行癌に対する放射線単独療法による低侵襲治療 多施設共同第II相臨床試験
研究責任者	猪原 秀典（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	11234-2
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）
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	12013
課題名	自己免疫疾患における自己抗体の自己抗原認識機構の解明(2)
研究責任者	片山一朗（皮膚科）
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	12027-2
課題名	妊婦の自己健康管理のための携帯電話双方向通信システムの開発
研究責任者	東田有加（保健学科生命育成看護科学講座）
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	12066-3
課題名	眼内新生血管に対するベバシズマブ硝子体内注射の治療反応の検討
研究責任者	坂口裕和（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	12159
課題名	非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究
研究責任者	坂田泰史（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	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）
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	12284
課題名	炎症性腸疾患における合併症、副作用の発生状況の検討
研究責任者	飯島英樹（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	12303
課題名	ボルテゾミブ国内第Ⅰ／Ⅱ相試験(JNJ-26866138-JPN-MM-102)に参加した患者転帰に関する調査
研究責任者	金倉 譲（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	12354
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	12367-2
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）
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	12421
課題名	高齢者逆流性食道炎患者に対する症状改善効果ランダム化比較試験
研究責任者	竹屋 泰（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。
審議結果	承認

番号	13083
課題名	サルコペニアを伴う高齢高血圧患者へのアジルサルタン投与の運動機能に対する影響の検討
研究責任者	山本 浩一（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。

審議結果	承認
------	----

番号	13173
課題名	妊婦におけるインフルエンザ健康影響に関する調査
研究責任者	木村正（産科学婦人科学教室）
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	11029-2
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）
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	13073
課題名	WT1ペプチドを用いた悪性腫瘍に対する免疫療法の長期投与安全性試験
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

○安全性情報等に関する報告

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（EP0-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、研究継続可と判断した。
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（EP0-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、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	10321-5
課題名	心筋梗塞患者に対するエボエチンペーパ投与による心機能改善効果に関する研究－Ⅱ（EP0-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、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

以上