

平成26年度第9回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成26年12月17日（水）15時00分 ～ 18時30分

場所 最先端医療イノベーションセンター棟 4階会議室

出席者 土岐委員長、山本洋一副委員長、富田副委員長、白倉委員、鶴飼委員、横山委員、末澤委員
祖父江委員、藤原委員、瀬戸山委員

欠席者 朝野副委員長、竹原副委員長、山本紘司委員

○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	14242
課題名	院内栄養管理のための診療情報の活用
研究責任者	和佐 勝史（医学科教育センター）
審議結果	承認

番号	14301
課題名	一時的回腸ストーマの部位による合併症及びストーマケアの比較検討（後ろ向き研究）
研究責任者	田中寿江（看護部）
審議結果	承認

○新規申請（審議）

番号	13515
課題名	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画
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	14307
課題名	日本における乳癌登録事業
研究責任者	金 昇晋（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	14313
課題名	膵切除後の耐糖能悪化に関わる患者臨床背景および膵組織の形態学的特徴についての検討
研究責任者	今川彰久（内分泌・代謝内科学）
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	14314
課題名	閉塞性細気管支炎の全国調査症例集積と解析
研究責任者	井上幸治（呼吸器・免疫アレルギー内科学）
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	14315
課題名	皮膚潰瘍疾患レジストリー
研究責任者	楽木 宏実（老年・高血圧内科）
審議内容	申請書類内に記載されている「臨床試験」は、具体的なものを指しているのかを確認。
審議結果	修正の上承認

番号	14332
課題名	全自動化学発光酵素免疫測定装置AIA-CL2400によるTSH、FT3、FT4測定試薬の基本性能評価に関する研究
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

番号	14333
課題名	心臓カテーテルシミュレーションに関する研究
研究責任者	坂田泰史（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	13390
課題名	急性期重症病態患者におけるアディポサイトカインに関する研究
研究責任者	嶋津岳士（大阪大学高度救命救急センター）
審議内容	研究計画書と同意説明文書の記載の齟齬を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14065
課題名	小児における睡眠と発達の包括的研究
研究責任者	谷池 雅子（医学部小児科、連合小児発達学研究科）
審議内容	同意書の記入について、年齢の低さなどのため本人自筆の記入が不可能である場合には、代筆であることがわかるようにすること。
審議結果	修正の上承認

番号	14128
課題名	良性発作性頭位めまい症に対する疲労現象検査時の頭位変換とエプリー法の治療効果の非盲検ランダム化比較試験
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	14154
課題名	消化管間質腫瘍のチロシンキナーゼ阻害剤に対する獲得耐性機構の解明
研究責任者	高橋 剛（消化器外科）
審議内容	研究計画書に同意取得方法の詳細を記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14158
課題名	小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07）
研究責任者	窪田拓生（小児科学）
審議内容	先進医療が承認されてから研究を開始すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14192
課題名	幽門側胃切除術前後のグレリン産生細胞についての前向き追跡研究
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。
審議結果	修正の上承認

番号	14201
課題名	人工内耳両耳装用効果に関する研究
研究責任者	太田有美（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。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	14231
課題名	良性脳腫瘍に対する画像および分子生物学的マーカーを用いた臨床研究
研究責任者	橋本直哉（脳神経外科）
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	14255
課題名	医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究（多施設研究）
研究責任者	関 雅文（感染制御部）
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	14256
課題名	全ゲノム解析研究に関する一般市民を対象とした意識調査
研究責任者	加藤和人（医の倫理と公共政策学）
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	14263
課題名	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究 LCH-12
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
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	14265
課題名	腎腫瘍患者におけるT細胞レパトリー解析に関する臨床研究
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	14268
課題名	一時的回腸ストーマの部位による合併症およびストーマケアの前向き比較検討試験
研究責任者	田中寿江（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	14279
課題名	膣分泌物中のマイクロRNAを用いた子宮がん診断システムの確立
研究責任者	木村 正（産科婦人科学）
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	14280
課題名	子どものブレインバンクに関する意識調査
研究責任者	中西真理子（小児科）
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	14281
課題名	酸化HDL等の測定系の確立と各種疾患における検討
研究責任者	山下静也（大阪大学大学院医学系研究科総合地域医療学寄附講座）
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	14286
課題名	健康人の発汗に対するラパマイシン外用薬の安全性と用量依存性の有効性を検討する第1相試験
研究責任者	金田 眞理（皮膚科）
審議内容	保険加入および医療費について検討すること。健康人を対象に「有効性」の表現を使うことについて検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14287
課題名	超急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性確認のための無作為比較研究(Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism-Japan Randomized Contraolled Trial (RESCUE-Japan RCT))
研究責任者	吉峰 俊樹（脳卒中センター(脳神経外科)）
審議内容	重篤な有害事象の報告手順について、代表施設と検討すること。 先行の臨床試験で報告されている有害事象を説明文書に記載すること。
審議結果	修正に上承認

番号	14290
課題名	低フォスファターゼ症等アルカリホスファターゼの機能低下を来す疾患における代謝産物の解析
研究責任者	大藺 恵一（大阪大学大学院医学研究科小児科）
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	14296
課題名	C型慢性肝疾患に対するバニプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
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	14302
課題名	個別化適正投与を目指した消化器がん患者におけるドセタキセル薬物動態の検討
研究責任者	山本 智也（薬剤部）
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	14303
課題名	加圧トレーニングにおけるグレリン、成長ホルモンの前向き観察研究
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
審議内容	本研究は介入ありと判断した。それに伴い、課題名と申請書類を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14304
課題名	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究
研究責任者	関 雅文（感染制御部）
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	14309
課題名	レナリドミドによる維持療法施行中の多発性骨髄腫症例における免疫応答の動態の検討
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	14311
課題名	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 髄芽腫、上衣腫
研究責任者	香川尚己（脳神経外科）
審議内容	番号：11051について、小児も対象とする変更申請を行うこと。変更申請承認後に本件も承認とする。
審議結果	承認

番号	14317
課題名	体に負担をかけない慢性腎臓病新規評価方法の探索
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
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	14236
課題名	非小細胞肺癌完全切除症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験（JANP study）
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
審議内容	補償について検討すること。
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	08057-4
課題名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者のレトロゾールによる術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたゾレドロン酸併用療法についての検討
研究責任者	金 昇晋（乳腺・内分泌外科）
審議結果	承認

番号	10082-3
課題名	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験
研究責任者	坂田泰史（循環器内科）
審議結果	承認

番号	10156-2
課題名	脳脊髄液を用いた認知症診断マーカーの臨床的有用性の検討
研究責任者	工藤喬（保健センター）
審議結果	承認

番号	10189-4
課題名	四肢関節および脊椎、仙腸関節に対する3次元的動態解析
研究責任者	菅本 一臣（運動器バイオマテリアル学）
審議結果	承認

番号	10241-2
課題名	ルセンチス無効の滲出型加齢黄斑変性に対するベバシズマブ硝子体内注射の有用性の検討
研究責任者	沢 美喜（感覚器外科学）

審議結果	承認
------	----

番号	10277-6
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）
審議結果	承認

番号	11158-3
課題名	フォンダパリヌクスナトリウムによる腹腔鏡下大腸切除術施行患者の静脈血栓塞栓症（VTE）の予防に関する有効性の検討～第III相試験～
研究責任者	畑 泰司（消化器外科）
審議結果	承認

番号	11248-2
課題名	MRI-CFD融合解析を用いた脳動脈瘤発生機序、成長予測に関する研究
研究責任者	渡邊 嘉之（放射線医学講座）
審議結果	承認

番号	11263-3
課題名	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究
研究責任者	坂口 学（神経内科・脳卒中科）
審議結果	承認

番号	11358-2
課題名	コネクティビティ解析による自覚的認知障害（SCI）者の記憶障害の神経基盤の解明とアルツハイマー病の早期診断法の確立研究
研究責任者	数井裕光（神経科精神科）
審議結果	承認

番号	11383-2
課題名	到達運動時に誘発される短潜時・潜在的な視覚運動応答における情報処理の側性とその加齢変化
研究責任者	木下 博（健康スポーツ科学講座 運動制御学教室）
審議結果	承認

番号	12125-2
課題名	HER2陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab（SPT）3週間サイクル 併用療法第Ⅱ相試験

研究責任者	黒川幸典（消化器外科）
審議結果	承認

番号	12185-2
課題名	認知症連携ノートを利用した、認知症連携システムの自治体規模での有用性と応用性に関する研究
研究責任者	数井裕光（神経科精神科）
審議結果	承認

番号	12353-2
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）
審議結果	承認

番号	12399-2
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）
審議結果	承認

番号	12400-2
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）
審議結果	承認

番号	12429-2
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	橘 公一（循環器内科）
審議結果	承認

番号	12459-2
課題名	慢性中耳炎における中耳の状態と聴力の関連について
研究責任者	森鼻哲生（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
審議結果	承認

番号	12467-2
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）

審議結果	承認
------	----

番号	12474-4
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）
審議結果	承認

番号	13004-3
課題名	慢性痛に対する集学的診療に関する研究
研究責任者	柴田政彦（疼痛医療センター）
審議結果	承認

番号	13047-2
課題名	検体検査結果によるがん早期診断支援システムの構築
研究責任者	松村泰志（医療情報部）
審議結果	承認

番号	13059-2
課題名	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND Study）
研究責任者	坂口 学（神経内科・脳卒中科(脳卒中センター)）
審議結果	承認

番号	13198-2
課題名	開腹手術患者に対するアバンド(HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料)投与による創関連合併症発生抑制効果に関する二重盲検化ランダム化比較試験
研究責任者	黒川幸典（消化器外科）
審議結果	承認

番号	13207-2
課題名	立体像可視化プロトタイプソフトウェアの医療応用
研究責任者	堀 由美子（病理部）
審議結果	承認

番号	13266-5
課題名	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性T細胞の免疫反応への影響の解析

研究責任者	土岐祐一郎（消化器外科）
審議結果	承認

番号	13315-4
課題名	主幹動脈病変を有する急性期虚血性脳血管障害における抗血小板反応性モニタリングの臨床的意義に関する研究
研究責任者	坂口 学（神経内科・脳卒中科（脳卒中センター））
審議結果	承認

番号	13328-3
課題名	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
研究責任者	吉峰俊樹（脳神経外科）
審議結果	条件付き承認

番号	13359-3
課題名	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)
研究責任者	坂口 学（脳卒中センター）
審議結果	承認

番号	13389-2
課題名	急性発症１型糖尿病患者におけるインスリン分泌能長期経過についての検討
研究責任者	今川彰久（大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学）
審議結果	承認

番号	13403-2
課題名	大阪リンパ腫研究会にコンサルテーションされた眼付属器MALTリンパ腫症例の後方視的解析
研究責任者	金倉譲（血液・腫瘍内科）
審議結果	承認

番号	14036-2
課題名	網膜視細胞の機能評価に関する研究
研究責任者	不二門尚（感覚機能形成学教室）
審議結果	承認

番号	14037-2
課題名	間歇性外斜視の視線特性に関する研究

研究責任者	不二門尚（感覚機能形成学教室）
審議結果	承認

番号	14114-3
課題名	超音波診断における三次元心機能解析ソフト：ハートモデル（HeartModelA. I）の正確性及び簡便性の評価
研究責任者	坂田泰史（循環器内科）
審議結果	承認

番号	14133-2
課題名	甲状腺刺激ホルモン(TSH)測定値の標準化
研究責任者	日高 洋（臨床検査部）
審議結果	承認

○変更申請（審議）

番号	07061-3
課題名	新たな血清脂質および酸化ストレス指標に基づく動脈硬化性疾患のリスク評価に関する研究
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	09197-3
課題名	高HDL血症の病態把握のための疫学研究
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。
審議結果	承認

番号	10022-2
課題名	WT1ペプチドワクチンによる再発抑制効果を期待した小児悪性骨・軟部腫瘍対象パイロット試験
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
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	10182-2
課題名	新しい培養法（CTOS）を用いた婦人科腫瘍における抗癌剤感受性試験
研究責任者	吉野 潔（器官制御外科学）

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	11286-2
課題名	JCOG1104病理学的Stage II胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験
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。
審議結果	承認

番号	13114
課題名	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験
研究責任者	瀧口 修司（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	13237
課題名	自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの効果検証
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学教室）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13259
課題名	中性脂肪蓄積心筋血管症の末梢血による簡易スクリーニングの可能性の検討
研究責任者	平野賢一（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	13280-2
課題名	C型慢性肝炎におけるNK細胞の免疫調節因子の臨床的意義の解明
研究責任者	巽 智秀（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	13348
課題名	神経筋疾患患者のインターネット使用状況調査

研究責任者	高橋 正紀（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	13384
課題名	多種類の精神疾患のバイオマーカーとディメンジョン同定のための複数の限定された研究機関による脳画像の共同利用システムの構築・維持・管理・運営
研究責任者	齋藤洋一（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	14132
課題名	自閉症スペクトラム障害(Autism spectrum disorders：ASD)児へのPCIT(Parent-Child Interaction Therapy)の有効性の検討
研究責任者	酒井佐枝子（小児科（兼任））
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	14187
課題名	乳癌再発巣における遺伝子変異の検索とその臨床的意義の検討
研究責任者	加々良尚文（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	14210
課題名	腹腔鏡下胃全摘術/噴門側胃切除術の食道空腸吻合におけるCircular stapler法とLinear stapler法のランダム化第Ⅱ相比較試験
研究責任者	瀧口 修司（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

○重篤な有害事象に関する報告

番号	10249-3
課題名	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー
研究責任者	橘 公一（循環器内科）
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	13033-3
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 Extension Study
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	13033-3
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 Extension Study
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	13033-3
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 Extension Study
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	13033-3
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 Extension Study
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	14080
課題名	シタ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Extension study
研究責任者	片上 直人（内分泌・代謝内科（代謝血管学寄附講座））
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	14080
課題名	シタ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Extension study
研究責任者	片上 直人（内分泌・代謝内科（代謝血管学寄附講座））
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（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、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（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、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○研究計画書からの逸脱の報告

番号	14181
課題名	先天性G P I 欠損症に対するビタミンB6製剤の治療効果の検討
研究責任者	青天目 信（小児科）
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) JCOG監査結果報告について、山本副委員長より資料に基づき報告があった。