

平成26年度第10回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成27年1月14日（水）15時00分 ～ 17時45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、朝野副委員長、山本洋一副委員長、竹原副委員長、富田副委員長、鵜飼委員、横山委員、末澤委員、祖父江委員、山本紘司委員、藤原委員 瀬戸山委員

欠席者 白倉委員

○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	14267
課題名	血管造影付属画像ワークステーションの新たな解析ソフトにより経皮的門脈塞栓後の肝容積増大の予測に関する検討
研究責任者	東原 大樹（放射線診断科）
審議結果	承認

番号	14295
課題名	前十字靱帯損傷における前方グラビティ撮影法の検討
研究責任者	土谷崇史（医療技術部）
審議結果	承認

番号	14336
課題名	心尖部アプローチ経カテーテル大動脈弁置換術における傍脊椎ブロック術中使用の安全性・有益性
研究責任者	興津賢太（麻酔科）
審議結果	承認

番号	14338
課題名	救命救急センターにおけるDVT発症要因に関する検討
研究責任者	中谷安寿（看護部）
審議結果	承認

番号	14342
課題名	てんかん外科手術の有効性と脳機能に及ぼす影響について
研究責任者	貴島晴彦（脳神経外科）
審議結果	承認

○新規申請（審議）

番号	14206
課題名	都市労働者におけるメタボリックシンドロームの実態調査・観察研究-腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪評価およびアディポサイトカイン濃度測定の有用性の検討
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	14285
課題名	大規模コホートデータを用いた生活習慣病リスクの定量化に関する研究
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
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	14289
課題名	心不全患者における生命予後予測式の検討
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
審議内容	研究計画書の症例数の記載を修正すること。研究内容について、循環器内科のホームページでも公開すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14312
課題名	CT検査における線量指標を用いた撮影線量の最適化
研究責任者	佐藤 和彦（医療技術部 放射線部門）
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	14348
課題名	小児期のウイルス性肝炎の病態解明や科学的根拠の集積等に関する研究（小児期ウイルス性肝炎の自然経過とインターフェロン等による治療後経過に関する疫学研究（継続））
研究責任者	三善陽子（小児科）
審議内容	代表施設へ連絡し、プロトコルの研究期間を延長すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14196
課題名	社会環境から個人要因の認知症発症プロセスの解明に関する社会疫学研究
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
審議内容	本研究に2次利用するCIRCS研究の被験者（1980年-1990年）の検体数を確認。CIRCSのホームページ等、検体を提供した被験者への公開を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14207
課題名	中性脂肪蓄積心筋血管症、中性脂肪蓄積症に対する中鎖脂肪酸食事療法中の中鎖脂肪酸血中濃度に関する検討
研究責任者	平野賢一（循環器内科）
審議内容	本研究の対象に小児がどの程度含まれるかを確認。ある程度数が想定される場合は、アセント文書の作成を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14219
課題名	関節リウマチや変形性関節症治療における適切な下肢手術法の確立
研究責任者	平尾 眞（整形外科）
審議内容	膝関節・足関節・足部の手術加療を行った群と変形性膝関節症等にて手術加療を行った群について、いつ以降に手術をした方を対象とするかを研究計画書に明記すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14220
課題名	嚥下造影検査を用いた新たな定量的嚥下機能評価方法の確立
研究責任者	菅本 一臣（運動器バイオマテリアル学）
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	14264
課題名	シェーグレン症候群を合併したドライアイ患者を対象とした ムコスタ点眼液の臨床効果および酸化ストレスマーカーに対する影響
研究責任者	西田幸二（眼科）
審議内容	重篤な有害事象の報告の流れについて、研究費提供組織である企業にのみ報告することになっているため、このような一般的ではない流れになっている理由を確認。
審議結果	再審議

番号	14305
課題名	FDG-PET/CTの不明熱診断への応用ーガリウムSPECTとの比較研究
研究責任者	畑澤順（核医学診療科）
審議内容	免疫内科の医師を研究分担者に追加すること。保険加入を検討すること。 それに伴い、申請書類を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14323
課題名	看護師が看護の対象に援助する際の思考行動過程の可視化と看護業務量評価方法の構築に関する検討
研究責任者	石井豊恵（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
審議内容	謝礼として「研究相談・指導」は適切ではないと判断した。それに伴い、申請書類を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14324
課題名	腹部MRIにおける三次元T1強調撮像法に関する研究
研究責任者	垂脇 博之（大阪大学医学部附属病院 医療技術部 放射線部門）
審議内容	MRIについて、何施設に赴き、合計何回測定するかを説明文書に記載すること。参加することの利益について、本人には直接利益がないということを説明文書に明記すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14330
課題名	炭素11標識メチオニンPET診断による放射線治療後の再発の検出
研究責任者	畑澤順（核医学診療科）
審議内容	試料の利用と保存について、研究計画書の軽微な修正をすること。 先進医療に関する当院の費用を決定し、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	14331
課題名	遅発型ポンペ病患者ハイリスクスクリーニング調査研究
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	14335
課題名	股関節における筋力と可動域評価による運動解析
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	14345
課題名	若年者自然気胸手術における胸膜被覆処置が術後再発率に及ぼす影響を調査する多施設共同後向き観察研究
研究責任者	井上匡美（呼吸器外科）
審議内容	資料の利用と保存について、研究計画書の軽微な修正をすること。
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	09184-4
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）
審議結果	承認

番号	09220-4
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）
審議結果	承認

番号	10022-3
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	宮村 能子（小児科）
審議結果	承認

番号	11208-2
課題名	軽量物体の精密把握力制御
研究責任者	木下博（運動制御学教室）
審議結果	承認

番号	11255-4
課題名	胃良悪性境界病変の担癌率に関する多施設前向き試験
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科）
審議結果	条件付き承認

番号	11292-3
課題名	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
研究責任者	吉矢 和久（高度救命救急センター）
審議結果	条件付き承認

番号	11353-3
課題名	痛みの慢性化に関わる心理的要因に関する研究
研究責任者	柴田政彦（疼痛医学寄附講座）
審議結果	承認

番号	12062-2
課題名	高齢者における軽量物体の精密把握力制御
研究責任者	木下博（運動制御学教室）
審議結果	承認

番号	12125-3
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	12137-2
課題名	健康小児骨髄移植ドナーにおける末梢血および骨髄液中のWT1mRNAの測定
研究責任者	杉山治夫（大阪大学大学院医学系研究科機能診断学）
審議結果	承認

番号	12166-2
課題名	サイトカインおよびケモカインによる移植腎障害の予測
研究責任者	今村亮一（泌尿器科）
審議結果	承認

番号	12211-2
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	佐柳 香織（眼科）
審議結果	承認

番号	12250-5
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	中村 元（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	12360-2
課題名	胸腔ドレナージ治療における低圧持続吸引器使用下での患者の歩行に関連する安全性・安楽性の検討
研究責任者	石井豊恵（医学系研究科保健学専攻）
審議結果	承認

番号	13025-2
課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験
研究責任者	橋井佳子（小児科）
審議結果	承認

番号	13044-2
課題名	種々の病態における血管形成因子AGGF1の発現解析
研究責任者	和田 直樹（医学系研究科病態病理学）
審議結果	承認

番号	13046-3
課題名	既存治療でコントロール良好に至らない喘息患者への中用量ブデソニド/ホルモテロール配合剤 SMART療法の効果の検討
研究責任者	木島貴志（呼吸器内科）
審議結果	承認

番号	13076(旧12151)-3
課題名	脳脊髄液漏出症の診断・治療法の確立に関する研究(分担研究)
研究責任者	吉峰俊樹（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	13125-2
課題名	コンピュータ流体解析(Computational fluid dynamics, CFD)を用いた、脳動脈瘤コイル塞栓術後の再発に係る因子の検討
研究責任者	中村 元（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	13261-3
課題名	府下自治体のがん検診に関する後方視的・前方視的研究
研究責任者	上田 豊（産科婦人科）
審議結果	条件付き承認

番号	13275-4
課題名	3次元グラジエントエコーT1強調MRIの撮像短時間化 - k空間サンプリング法の工夫
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
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	13318-2
課題名	インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討
研究責任者	今川彰久（内分泌・代謝内科）
審議結果	承認

番号	13348-3
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）
審議結果	承認

番号	13362-2
課題名	分娩時の母体における不感蒸泄量に関する検討（オキシトシンの影響も含めて）
研究責任者	味村和哉（大阪大学産科学婦人科学教室）
審議結果	承認

番号	13377-2
課題名	KRAS変異型大腸がんに対するmicroRNAを用いた新規核酸治療法の臨床研究
研究責任者	山本浩文（消化器外科）
審議結果	承認

番号	13414-3
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	坂口 学（脳卒中センター（神経内科・脳卒中科））
審議結果	承認

番号	13418-2
課題名	腎移植患者におけるT細胞レパトリー解析
研究責任者	野々村祝夫（泌尿器科）
審議結果	承認

番号	13439-4
課題名	小児腹部手術の周術期における血中グレリン値の推移に関する研究
研究責任者	上原 秀一郎（小児外科）
審議結果	承認

番号	13469-2
課題名	胸腺原発神経内分泌腫瘍治療成績に関する後ろ向きコホート研究
研究責任者	奥村明之進（呼吸器外科）
審議結果	承認

番号	13509-2
課題名	進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異の プロファイリングの 多施設共同研究 GI screen 2013-01
研究責任者	佐藤太郎（消化器癌先進化学療法開発学）
審議結果	承認

番号	13557-2
課題名	眼悪性リンパ腫の光干渉断層計（OCT）所見に関する臨床研究
研究責任者	橋田徳康（眼科）
審議結果	承認

番号	14016-2
課題名	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に 関する観察研究
研究責任者	吉峰 俊樹（脳卒中センター(脳神経外科)）
審議結果	承認

番号	14186-2
課題名	救命救急センター入院患者における腸管合併症に関する後ろ向き研究
研究責任者	小倉裕司（高度救命救急センター）
審議結果	承認

番号	14242-2
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

○変更申請（審議）

番号	09122-11
課題名	中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立
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	10008-2
課題名	前立腺癌における糖鎖の変化の検討
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科学）
審議内容	研究責任者の職名を変更すること。
審議結果	修正の上承認

番号	11115
課題名	測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象としたS-1+DTX療法とS-1+CDDP療法のランダム化第Ⅱ相試験（HERBIS-3/OGSG1104）
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	11344
課題名	婦人科癌骨盤放射線照射の下痢発生に対するエレンタール®の軽減効果
研究責任者	磯橋文明（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	12100
課題名	新規眼科用カニューレを用いた角膜内皮移植に関する臨床試験
研究責任者	西田幸二（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	13060-3
課題名	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法 vs S-1療法のランダム化比較第II相試験
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	13295
課題名	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究 Phase-R: Japan PHarmacological Audit study of Safety and Efficacy in Real world
研究責任者	前田一石（緩和医療学寄附講座）
審議内容	病院のホームページ・院内の掲示を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13509-2
課題名	進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングの 多施設共同研究 GI screen 2013-01
研究責任者	佐藤太郎（消化器癌先進化学療法開発学）
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	14054
課題名	食道癌DCF療法に対する顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)一次的予防投与の有用性に関する臨床試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科学）
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	14123
課題名	日本人工関節登録制度・リバーズ型人工肩関節全置換術
研究責任者	菅本一臣（運動器バイオマテリアル学講座）
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	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（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	14232
課題名	治療法の無い難治性多汗症に対するラパマイシン外用薬の有効性を検討するパイロット試験
研究責任者	金田眞理（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	14283
課題名	日本におけるブタ大動脈弁由来ステント付生体弁（モザイク）の多施設共同遠隔研究
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

○重篤な有害事象に関する報告

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	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	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	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	12194-3
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、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	12194-3
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、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	12194-3
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、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	12194-3
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、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	12194-3
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、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	12194-3
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、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	12194-3
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、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○その他

1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について、山本副委員長より資料に基づき報告があった。