

平成21年度第1回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成21年5月13日(水) 17時00分～20時00分
 場 所 外来・中央診療棟4階 臨床試験部治験管理部門
 出 席 者 朝野委員長、山本副委員長、竹原副委員長、霜田委員、越村委員、鵜飼委員、横山委員、
 白倉委員、上坂委員

審査申請書類の審査状況について

変更申請

- ・迅速審査 1件（承認1件）

新規申請

- ・再審議 1件（修正の上承認1件）
- ・短縮審査 4件（承認2件、修正の上承認2件）
- ・通常審査 28件（承認18件、条件付き承認3件、修正の上承認7件）

○再審議【1件】

番 号	08215
課 題 名	2型糖尿病合併閉経後骨粗鬆症患者に対するリセドロネート投与の効果研究調査
責任研究者	松久 宗英（内分泌・代謝内科）
概 要	2型糖尿病合併骨粗鬆症患者の骨評価を従来からの DEXA 法を用いた骨密度測定や骨代謝マーカー（尿中 NTx、血清骨型アルカリファスファターゼ）で評価することに加え、pQCT を用いて骨構造（皮質骨・海綿骨体積）を評価することで、これらの関連を明らかにする。さらに、これらの患者に対するビスフォスフォネート製剤の有用性を、DEXA 法での骨密度測定、骨代謝マーカー、pQCT を用いた骨構造の変化から検討する。試験デザインは、コントロール群を用いた2群間比較対照試験で、対象患者をコントロール群（ビスタミンD製剤であるアルファカルシトール）と実薬群（アルファカルシトール+ビスフォスフォネート製剤（リセドロネート））に割り付け、48週間投与し、骨代謝マーカー、骨密度、pQCT 検査を実施する。
審議内容	患者説明文に治療法の推奨グレードおよび副作用を明確に記載すること。
審議結果	修正の上承認

○短縮審査【4件】

番 号	08332
課 題 名	上肢骨折変形治癒に対する3次元定量的解析
責任研究者	村瀬 剛（整形外科）
概 要	我々は、CT データをもとに骨・関節関連の3次元シミュレーションを行うコンピュータープログラムを開発し、骨折変形矯正手術などの骨・関節手術を対象として臨床応用して良好な臨床成績をおさめてきた。今回の臨床研究は、上肢骨折変形治癒を対象として、手術前に撮影した既存の CT データをもとに、我々の開発したシミュレーションプログラム上で罹患骨の骨モデルを作成した後、上肢骨折変形治癒の変形パターンを3次元的に定量的に解析し、その傾向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。
審議結果	承認

番 号	08336
課 題 名	GIST 患者におけるスニチニブ抵抗性・不耐容後のイマチニブの有用性を検討する調査
責任研究者	中島 清一（消化器外科）
概 要	進行 GIST 患者におけるイマチニブ治療耐性後の標準的な治療はスニチニブ治療である。しかし、その後スニチニブに対して抵抗性又は不耐容を示した症例への治療法は確立していない。一方、イマチニブ治療耐性後の治療の一選択肢として、急激な腫瘍増大を抑制し予後を改善する目的にイマチニブ

	の継続投与という治療法が、GIST 診療ガイドラインにも記載されている。スニチニブに抵抗性又は不耐容を示した症例に対しても、イマチニブの再投与が予後の改善効果を得られる可能性が考えられ、臨床の現場においては時に使用されている。ところがその裏付けとなるエビデンスは乏しく、本調査ではその臨床の実態を明らかにすることを目的とした。大阪大学医学部附属病院、愛知県がんセンター、北海道大学病院、新潟大学大学院医歯学総合病院の各施設において、スニチニブ抵抗性・不耐容後のイマチニブ再使用症例の臨床データの調査を行う。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	修正の上承認

番 号	09018
課 題 名	C型肝炎におけるインターフェロン治療奏効後の肝発がんに関連する遺伝子発現変化の解析
責任研究者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	C型肝炎に対する根治的な治療法はインターフェロンを基盤とした抗ウイルス治療である。しかし、抗ウイルス治療によるウイルス排除例からも、低率ながら肝がんが発生する。ウイルス排除後の肝発がんの分子機序の一端を明らかにするために研究を行う。C型肝炎に対してインターフェロン治療を行いウイルス排除が得られた患者さんの肝生検組織を用いて、遺伝子発現パターンの網羅的な解析等を行い、非発がん群に対して発がん群を特徴づける変化を同定する。
審議内容	他施設の検体を用いる研究であり、検体の使用については当該施設の倫理審査委員会の承認を受けることを条件とする。
審議結果	承認

番 号	09019
課 題 名	糖尿病患者への足病変予防フットケアに関する実態調査（後ろ向き研究）
責任研究者	藤原 優子（糖尿病ケア・看護外来）
概 要	本研究は、大阪大学医学部附属病院、内分泌・代謝内科糖尿病外来もしくは糖尿病ケア・看護外来を受診した糖尿病患者を対象に、糖尿病神経障害および下肢末梢血流障害の評価結果を基にリスク分類別フットケアプログラム（糖尿病足病変に関する国際ワーキンググループによるリスク分類）に準じてフットケアを施行し、各リスク群別の足潰瘍発症率を後ろ向きに横断的および縦断的に調査検討し、足潰瘍予防の観点からのフットケアの意義を明らかにする。
審議内容	被験者が通院している内分泌・代謝内科のホームページにて研究内容を公開すること。
審議結果	修正の上承認

○通常審査【28件】

番 号	08231
課 題 名	加齢黄斑変性（AMD）に対するペガブタニブ・ナトリウムの使用実態下における有効性と安全性の検討
責任研究者	五味 文（眼科）
概 要	本研究の目的は、初期治療により視力の改善が認められた後、ペガブタニブ・ナトリウム（0.3mg/眼）を6週ごとに48週間、維持的に硝子体内投与した場合の有効性と安全性を使用実態下において探索的に検討することである。本研究は、維持的投与が予定されている患者のうち、適格基準を満たす者を前向きに観察する多施設共同研究である。有効性の主要評価項目はベースライン時から54週目までの視力が不変か改善した患者の割合とする。視力は最高矯正視力によって評価する。安全性については、治療開始後に発生する有害事象を収集し、その発生率や重症度について解析する。本研究への患者登録は12か月で完了し、20施設で150例の登録を予定している。

審議内容	賠償保険について「医師賠償責任保険」に加入している旨記載のこと
審議結果	修正の上承認

番 号	08279
課 題 名	内科治療抵抗性病的肥満症に対する内視鏡外科治療（腹腔鏡下胃バイパス術および腹腔鏡下胃袖状切除術の安全性と有効性に関する臨床研究
責任研究者	瀧口 修司（消化器外科）
概 要	内科治療抵抗性病的肥満症に対して内視鏡外科肥満治療である腹腔鏡下胃バイパス術(Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass; LRYGB)あるいは腹腔鏡下胃袖状切除術(Laparoscopic sleeve gastrectomy; LSG)を行う。具体的な症例の選定は肥満学会で肥満治療の認定を受けた肥満症専門病院である当院の内分泌代謝内科の医師が行い、適応を十分に検討し、患者への説明を十分に行い、同意を得た上で手術を行う。腹腔鏡下胃切除術の手術手技については、これまで胃粘膜下腫瘍、早期胃癌に対して経験しており、安全に施行可能である。本法は内科的治療で限界となった肥満患者に対する極めて効果的な治療法であり、アメリカ合衆国、オーストラリア、ヨーロッパ諸国など諸外国においてはすでに標準治療となっているが、日本では数施設で行われているに過ぎない。今後、日本でも病的肥満症は増加し、本外科治療はますますニーズが高まると考えられる。本手術は、開腹に比べ低侵襲で、入院期間の短縮、術後 QOL の向上、さらに医療費の削減に大きく貢献するものと期待される。
審議内容	・本術式の経験がないが腹腔鏡下手術に豊富な経験がある ・腹腔鏡下手術と開腹手術との相違点（腹腔鏡下手術の方が、高度肥満患者には安全性が高い） ・術式（ルーワイ法とスリーブ法）による相違点 ・BMI と術式との関連性 ・候補患者の選択方法 ・保険適応の可能性 ・他施設での有害事象の報告 以上、問題点等検討の上実施することに問題ないと判断し、実施期間が5年を超えるため、5年後に見直すことを条件に承認することとした。
審議結果	条件付き承認

番 号	08285
課 題 名	64 列 MDCT (CT750 HD) における肺結節に対するコンピュータ支援診断の検討について
責任研究者	富山 憲幸（放射線科）
概 要	64 列 MDCT の最新機器 (CT750 HD) を用いて、肺結節の精査のため、胸部単純 CT 撮像予定の患者に対して、低線量画像と通常線量画像を撮像し、CT750 HD に搭載された画像再構成アルゴリズムである ASIR を使用して、高精細画像を作成する。放射線部の診療記録に基づいて、患者の画像データを取り出し、研究対象とする。これらの低線量画像 (ASIR なし、ASIR あり)、通常線量画像 (ASIR なし、ASIR あり) に対して、コンピュータ支援診断ソフトを用いた肺結節の検出と胸部画像診断医 (3 - 5 名) による肺結節の検出を行い、その結果を統計学的評価を交えて、比較・検討することで、ASIR の臨床的な有用性について評価する。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08287
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
責任研究者	松浦 成昭（保健学専攻機能診断科学講座）
概 要	欧米と異なり、わが国における乳がん発症年齢は 40 歳代であり、若い世代が多く、早期診断が強く望まれている。現状のマンモグラフィーによる診断では数 mm 以下の大きさの腫瘍は検出が困難であり、乳腺密度

	が高い場合は更に困難となっている。また多くのがん診断マーカの研究は血液をサンプルとして行なわれているが、血液の場合は発がん部位の特定が困難であり、多くの場合進行がんにならないと検出できないという問題を抱えている。これらの観点から乳管内の情報を直接得るために NAF（乳頭吸引液）をサンプルとして用いて、分子生物学的マーカ探索手法（プロテオミクス）を応用すれば、乳管内から得た分泌液や細胞をサンプルとし、より早期段階での乳がんを診断することが可能になると考え、本研究を計画した。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08289
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探索研究
責任研究者	松浦 成昭（保健学専攻機能診断科学講座）
概 要	欧米と異なり、わが国における乳がん発症年齢は 40 歳代であり、若い世代が多く、早期診断が強く望まれている。現状のマモグラフィーによる診断では数 mm 以下の大きさの腫瘍は検出が困難であり、乳腺密度が高い場合は更に困難となっている。また多くのがん診断マーカの研究は血液をサンプルとして行なわれているが、血液の場合は発がん部位の特定が困難であり、多くの場合進行がんにならないと検出できないという問題を抱えている。これらの観点から乳管内の情報を直接得るために PND をサンプルとして用いて、分子生物学的マーカ探索手法（プロテオミクス）を応用すれば、乳管内から得た分泌液や細胞をサンプルとし、より早期段階での乳がんを診断することが可能になると考え、本研究を計画した。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08305
課 題 名	パーキンソン病に対する連日反復経頭蓋磁気刺激法の有用性の検討
責任研究者	齋藤 洋一（脳神経外科）
概 要	パーキンソン病は運動障害を中心とした進行性の難病であり、進行期には生活を著しく障害し寝たきりとなる。薬物治療や手術により症状はある程度改善するが、経過が長くなると薬物抵抗性となったり副作用が問題となったりする。その様な症例に対し、新しい補助的治療として非侵襲的な反復経頭蓋磁気刺激法(rTMS)が期待される。本研究ではパーキンソン病に対する rTMS の有効性を検討するため、3日間連続刺激を偽刺激を含めて施行し、その前後で症状の変化を評価する。またパーキンソン病の病態や rTMS の機序の理解を深めるため、rTMS 施行前後で PET、SPECT、脳磁図など機能画像評価を行う。
審議内容	入院で研究を行う場合は、その費用について配慮すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	08306
課 題 名	カルシウム・リン代謝異常症における Klotho 及び FGF23 の関連
責任研究者	大藪 恵一（小児科）
概 要	カルシウム(Ca)・リン(P)代謝には副甲状腺、腎臓、骨、腸管などの臓器が関与する。血中 Ca および P 濃度の主な調節因子は副甲状腺ホルモン・ビタミン D であるが、これら以外の調節因子の存在も明らかとなってきた。FGF23（線維芽細胞増殖因子 23）は、種々の低リン血症性くる病／骨軟化症の原因として同定され、過剰な FGF23 が腎臓に作用して P 排泄を増加させ、低 P 血症が起こる。また抗老化因子として同定された Klotho（クロソー）も Ca・P 代謝への関与が報告されている。しかしこれらの因子と Ca・P 代謝異常の病態の関連については十分に解明されていない。そこで本研究では、種々の Ca・P 代謝異常症の小児において、血中 Klotho 及び FGF23 濃度を測定し、Ca・P 代

	謝における FGF23、Klotho の関連を検討し、疾患の診断・治療へ役立てることを目的とする。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08311
課 題 名	慢性骨髄性白血病細胞における Src ファミリーチロシンキナーゼの活性化についての解析
責任研究者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
概 要	CML の治療目的に幾種類ものチロシンキナーゼ阻害剤が開発されているが、有効な治療をめざすためには、どの時点でどの薬剤を使うかなどといった治療戦略を計画する必要がある。薬剤を有効にかつ合理的に使い、不要な副作用を回避するために、どの時点でイマチニブが有効で、どの時点で第2世代のチロシンキナーゼ阻害剤が有効であるかを明らかにするために、イマチニブ耐性の大きな原因となっている Src ファミリーチロシンキナーゼの活性が CML のどの病期で起こっているかをそれぞれの病期の CML の患者検体を用いて検索することを計画した。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08312
課 題 名	悪性黒色腫における新規腫瘍マーカーとしての血中抗 BPAG1 抗体の有用性について
責任研究者	種村 篤（皮膚科）
概 要	本研究では、新規悪性黒色腫マーカーとしての血中抗 BPAG1 抗体の評価を目的とする。まず、悪性黒色腫組織標本を用いて組織内 BPAG1 タンパク質の発現を明らかにする。その後、悪性黒色腫患者血清中における抗 BPAG1 抗体価を測定する。目標症例数を 35 例とし、同時に同数の健常人血清中における抗 BPAG1 抗体価も併せて測定する。得られた結果をもとに統計学的手法を用いて新規悪性黒色腫マーカーとしての血中抗 BPAG1 抗体の有用性を評価する。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08313
課 題 名	上部早期胃癌にたいする術式に関する前向きコホート観察研究
責任研究者	瀧口 修司（消化器外科）
概 要	胃上部（U 領域）に局限する早期胃癌にたいする切除法と再建法に関する検討は、いまだ明確な結論は導かれていない。そこで、胃上部に局限する早期胃癌にたいする術式を多施設にて前向きに研究し、その臨床的有効性を検討する。対象は胃上部に局限する早期胃癌の初回治療例で、患者本人からの文書による同意を得た症例とする。各術式の違いや期待される効果を説明したうえで、患者同意のもとで術式を決定する。手術前後と術後観察期間において各種検査、栄養評価を実施し、術後 1 年目には患者本人を対象としたアンケート調査も併せて実施する。主要評価項目を術後 1 年目体重減少率とし、その他に術後在院日数、合併症、他の栄養評価や主観的評価等も副次評価項目として調査し、各術式による術中・術後の経過の違いを明らかにする。
審議内容	審議の結果、問題なし。 なお、実施期間が 5 年を超えるため、5 年後に見直すことを条件に承認することとした。
審議結果	条件付き承認

番 号	0 8 3 1 4
課 題 名	日本救急医学会敗血症登録研究
責任研究者	小倉 裕司（高度救命救急センター）
概 要	日本救急医学会敗血症登録委員会は、共通の重症敗血症データベースを使用し、本邦における敗血症に関する臨床疫学調査を施行する。日本救急医学会敗血症登録委員会施設に入院した重症敗血症患者または敗血症性ショック患者の病歴、バイタルサイン、入院や診断などの日時、感染の部位や起因菌、血液検査データ、治療内容、および転帰などのデータを日本救急医学会敗血症登録委員会の作成したデータシートに登録し、敗血症患者における診断と治療の現状を把握し、治療法の評価を行う。この研究により、本邦における敗血症患者の疫学調査と診療レベルの国際的な位置づけなどを検討できる。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	0 8 3 1 5
課 題 名	腎移植後の高血圧症患者における塩酸ベニジピンによる血圧コントロールの効果
責任研究者	高原 史郎（先端移植基盤医療学）
概 要	本研究は、腎移植直後の高血圧症患者を対象に、早期に降圧目標を達成することを目的として、Ca拮抗薬である塩酸ベニジピンを用いた血圧コントロールのアルゴリズムを作成し、実地臨床で試みる。具体的には、腎移植数日後で血圧が安定化した状態において高血圧と判断された時点より、退院（2-4週間後）まで、作成した血圧コントロールのアルゴリズムにしたがって、随時血圧を測定して降圧薬を処方することにより早期の降圧目標達成を図る。アルゴリズムの使用実績を積むことで、学会等で治療成績とともに腎移植後の血圧コントロールの標準化を発表・提案していきたいと考えている。
審議内容	・研究内容を踏まえた上での課題名の文言修正 ・医薬品副作用被害救済制度の対象範囲の文言修正 ・表の文言修正
審議結果	修正の上承認

番 号	0 8 3 1 6
課 題 名	職業及び生活習慣における毛髪中のミネラル成分などの調査
責任研究者	森本 兼曩（環境医学）
概 要	本研究は、ダイジェット工業株式会社全従業員のうち、参加の同意が得られた者を対象とし、毛髪、血液採取及びアンケート調査によって毛髪中のミネラル成分や毛髪中と血液中の重金属の相関や生活習慣を調査する。その結果より、有害ミネラルによる汚染及び疾病の予防の可能性と必須ミネラルの過不足状態の生活習慣への影響を検討する。
審議内容	アンケート内容について不明瞭な部分があったが10年にわたって同じ質問表を使用しており、今回は当アンケートを修正せずに使用するとした。次回改訂時に検討いただくこととする。
審議結果	承認

番 号	0 8 3 2 0
課 題 名	小児造血器悪性腫瘍患者におけるイトラコナゾールの真菌感染症予防効果の検討
責任研究者	太田 秀明（小児科）
概 要	小児の造血器悪性腫瘍患者で造血幹細胞移植または化学療法を施行する患者において真菌感染症予防薬としてのイトラコナゾールの有効性を前向き研究によって検討する。2009年4月から2011年3月までに実施される小児造血幹細胞移植または造血器悪性腫瘍に対する化学療法に際し、真菌感染予

	防にイトラコナゾール（内用液を中心とする。）を使用し、その予防効果を検討する。
審議内容	説明文書の保険適応に関する記載の修正
審議結果	修正の上承認

番 号	08324
課 題 名	骨盤内臓全摘術を受けた患者の退院後の生活における困難と対処に関する研究
責任研究者	大石 ふみ子（がん教育研究センター）
概 要	本研究では骨盤内臓全摘術を受けた患者の退院後の生活における困難とその対処方法について明らかにし、必要な看護援助を検討することを目的とする。研究デザインは質的記述研究デザインとする。直腸がんで5年以内に骨盤内臓全摘術を受け、退院した患者で、実施可能な複数名を対象に、半構成的面接を行い、退院時から現在までのプロセスと、退院後に体験した困難とその対処方法について話を聞く。面接から作成した逐語録より、「退院後の困難なこと」と「その対処方法」を示す事柄をまとまりにして抽出し、個々の記録単位について対象者別に分類してサブカテゴリーを形成する。そして全対象者から得られたサブカテゴリーについて吟味し、カテゴリーを形成して分析を行う。また、健康関連 QOL を測定する尺度である SF-36 を使用することで、対象者の現在の QOL を把握し、分析に加える。分析した結果から必要な看護援助を検討する。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08326
課 題 名	非小細胞肺癌に対する PET/CT を用いたエルロチニブの抗腫瘍効果予測
責任研究者	立花 功（呼吸器内科）
概 要	肺癌は日本における癌の死亡者数のうち 1 位を占めるに至っている。肺癌の約 80%を占める非小細胞肺癌に対する分子標的薬として 2007 年に本邦で承認されたエルロチニブは、類薬であるゲフィチニブ同様、一部で劇的な効果を認める症例がある一方で、致死的な急性肺障害の毒性が社会問題にもなり、有効症例を選択する方法の確立が急務となっている。2006 年、動物実験でゲフィチニブ感受性の癌細胞では、ゲフィチニブ投与後極めて早期に FDG-PET の取り込みが減少するという報告がなされた。この結果を受け我々は、ゲフィチニブで治療をする非小細胞肺癌患者に対して、投与後早期（3 日目）に PET/CT を施行し、FDG の取り込み減少とその後のゲフィチニブの腫瘍縮小効果に関連性がないかを検討する前向きな臨床研究を開始した（承認番号 07162）。本研究では、エルロチニブでも同様に 3 日目の PET/CT で抗腫瘍効果を予測できるかを評価する。ゲフィチニブを用いた臨床研究同様探索的研究であり、対象を 20 例とする。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08327
課 題 名	高度進行または再発食道癌に対するドセタキセル, シスプラチン, 5-FU 併用化学放射線療法の臨床第 I 相試験
責任研究者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	他臓器浸潤、所属外リンパ節もしくは遠隔臓器転移陽性といった高度進行食道癌、または再発食道癌はきわめて予後が不良であり、日常臨床においては化学放射線療法や化学療法がおこなわれているが、その治療成績は満足できるものではなく、新規治療法の開発は急務である。最近、頭頸部領域や食道癌に対する DCF-R 療法の結果が報告され、これまでの FP 併用化学放射線療法を上回る抗腫

	瘍効果を得ている。しかし有害事象も多く、報告も数少ないため今回我々は進行・再発食道癌を対象とした DCF-R 療法の第 I 相試験を提案し、本治療法の安全性の評価と推奨投与量の決定を行う。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	修正の上承認

番 号	08329
課 題 名	二次性副甲状腺機能亢進症患者における、副甲状腺ホルモン値と骨代謝の評価
責任研究者	猪阪 善隆（腎臓内科）
概 要	別紙の説明用紙に基づいて説明を行い、被験者の同意・署名を得た上で採血を行う。採血は内頸静脈カテーテル留置時に行う。一般生化学検査、副甲状腺ホルモン値、骨代謝マーカー値などと、患者の病歴を調査し関連を調べる。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08330
課 題 名	完全循環停止に起因する肺障害に対するシベレスタットナトリウム投与の有用性に関する臨床研究
責任研究者	金 啓和（心臓血管外科）
概 要	完全循環停止に起因する肺障害に対するシベレスタットナトリウム投与効果および投与タイミングによる効果の違いを検証する調査である。術前カンファレンスにて、対象患者（完全循環停止をともなう大動脈人工血管置換術）がどの治療群になるかを置換ブロック法による割り付けを行う。割り付けを行った上で、主治医による同意取得をする。同意取得出来た段階で調査対象となる。術中投与群に関しては、手術開始時から、また術後投与群に関しては、ICU 入室時からシベレスタットナトリウムを添付文書の用法・用量通り、0.2mg/kg/h で開始し、術後 4 日目朝まで持続投与する。一方、非投与群に関しては、手術開始時から同量の生理食塩液を術後 4 日目朝まで持続投与する。この 3 群における術後 0, 6, 12, 24, 48 時間後の 5 ポイントにおける呼吸機能の推移を調査する
審議内容	・除外基準を設定して術前明らかに状態が悪い患者（COPD 合併、透析等）を除外する。
審議結果	修正の上承認

番 号	08331
課 題 名	脳動脈瘤計測ソフトウェアを用いたコイル塞栓術の多施設共同研究
責任研究者	藤中 俊之（脳神経外科）
概 要	本研究は、未破裂動脈瘤と診断され、コイル塞栓術を施行する患者を対象にし、新たに開発された脳動脈瘤計測ソフトウェアを用いて動脈瘤塞栓率を算出し、1 年後の再開通現象の有無を評価するものである。このソフトウェアは、脳血管撮影のデータから半自動的に動脈瘤の体積を計算することが可能である。コイルの体積は種類ごとにすでに判明しているので、瘤内に留置されたすべてのコイルの体積の合計を、ソフトウェアが計算した動脈瘤の体積で除すれば、塞栓率を求めることが可能である。また、経過観察の脳血管撮影で再開通を認めたときには、再開通部の体積も計算することができる。他施設間でこのソフトウェアを共通に利用して、同一の評価方法による客観的なデータを集積して治療効果判定の標準化を図り、塞栓率と再開通の関係を明らかにするのが本研究の目的である。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08338
課 題 名	中心血圧測定を用いた、妊娠高血圧症候群メカニズムの解明および、新しい妊婦健診法の開発に関する研究
責任研究者	木村 正（産科婦人科）
概 要	妊婦健診時に従来の上腕血圧とともに中心血圧を測定することにより、従来の方法では指摘できなかった、血管弾性の評価を知ることができる。その中心血圧の値が母児の予後（特に妊娠高血圧症候群の発症や子宮内胎児発育遅延）に及ぼす影響を検討し、妊娠高血圧症候群の予知と治療法の開発につなげることを目的とする。我々は、この中心血圧の測定を、妊婦健診に導入することにより、妊娠高血圧症候群の予知や、また妊娠高血圧症候群の診断に至らない状態で母児に悪影響を及ぼす状態を同定できるのではと考えている。中心血圧の測定は非侵襲的に測定（橈骨動脈脈波計測を用いて）できる機器を用いる。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	08339
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臨床試験
責任研究者	瀧口 修司（消化器外科）
概 要	1999年に同定された消化管ホルモンは、内因性リガンド不明の成長ホルモン分泌促進受容体(Growth Hormone Secretagogue Receptor; GHS-R)の内因性リガンドとして同定されたが、成長ホルモン分泌促進作用だけでなく、食欲促進作用や正のエネルギーバランスをもたらす生理活性、抗炎症作用などを持つことが報告されている。この抗炎症作用に着目し、侵襲の大きい食道全摘胃管再建術の術後のSIRS期間短縮を目的としたグレリン投与の安全性と効果を検討する。対象は20歳以上75歳以下の胸部食道癌症例で、術後1日目から10日間グレリン3 μ g/kgを1日2回朝夕点滴静注する。主要評価項目は、合併症発生割合とSIRS期間、その他観察項目として、窒素バランスや体重、DEXA法による体組成の変化、血中グレリン濃度の測定などを予定している。
審議内容	・症例数10例の設定根拠の記載 ・健康被害に対する補償制度の文言を削除
審議結果	修正の上承認

番 号	09001
課 題 名	心血管疾患と内臓脂肪に関する研究
責任研究者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科）
概 要	心血管疾患が疑われ、心臓CT検査を受ける患者を対象に、心血管病（心臓CT検査の病変数、狭窄率、石灰化などの結果）、内臓脂肪量および各種パラメータ（血圧・脂質・糖）の相互関連性を検討する。本研究に同意が得られた心血管疾患が疑われ、心臓CT検査を受ける患者に対して、臍レベルの腹部CT検査法による皮下および内臓脂肪面積の測定および各種パラメータの測定を行う。心血管病、各脂肪量および各種パラメータの相互関連性を適切な統計学手法を用いて検討する。
審議内容	暗号化ソフトの機密性について、臨床試験部から医療情報部に確認
審議結果	承認

番 号	09002
課 題 名	閉塞型睡眠時無呼吸障害における開口に伴う舌根レベルの咽頭径の変化の検討
責任研究者	小川 真（耳鼻咽喉科）

概 要	閉塞型睡眠時無呼吸にて受診した症例に対し、初診時に咽喉頭ファイバースコープ検査により咽頭を観察し、1)持続母音発声/a:/、2)持続母音発声/e:/、3)持続母音発声/i:/、4)ハミング発声/m:/、5)鼻呼吸、6)口呼吸、7)最大開口呼吸、以上のタスクを加えた時の咽頭静止画像より舌根部咽頭前後径(舌根-後壁間距離)を計測し、比較検討を行う。また睡眠時無呼吸がなく、年齢が同程度の音声障害あるいは咽喉頭異常感症例を比較対象とする。
審議内容	審議の結果、問題なし。 なお、実施期間が5年を超えるため、5年後に見直すことを条件に承認することとした。
審議結果	条件付き承認

番 号	09004
課 題 名	血中循環乳がん細胞の検出とその臨床的意義の解析
責任研究者	金 昇晋(乳腺・内分泌外科)
概 要	術前化学療法が必要な局所進行乳がん患者(腫瘍径3cm以上または腋窩リンパ節転移陽性の浸潤性乳癌患者)を対象に、診断用ウイルスマーカーOBP-401により血中循環乳がん細胞(CTC)を前向きかつ経時的に測定する。ルーチンの血液検査を行う際(術前化学療法の投与前、施行中、投与後、手術後約2週間、術後約6ヶ月毎のフォローアップ時)に同時に本研究用に7.5mlの採血を余分に行い、検体を連結不可能匿名化した後、シスメックス株式会社中央研究所に輸送し、OBP-401を感染させCTCの測定を行う。患者のフォローアップは、通常の診療方針通りに行う。CTC値およびその変化と再発との相関を調べ、CTCの予後因子としての有用性について検討する。また、臨床的に再発が確認される前にCTCによる早期の再発診断が可能かについても検討する。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	09006
課 題 名	多施設により急性心不全症例登録を行う疫学的研究(ATTEND)
責任研究者	坂田 泰史(循環器内科)
概 要	急性心不全は高齢社会に伴い年々増加していくと推測されるが、本邦において急性心不全がどのような背景因子をもち、毎年どの程度の割合で発症しているのか、そして、その予後について明確に示した疫学調査はない。本研究は急性心不全による入院患者集団の特性、および健康に関する事象の頻度および分布、ならびにそれらに影響を与える要因を探索的に明らかにする多施設共同疫学観察研究である。本研究には治療および予防その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する介入は一切行わない。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	09008
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
責任研究者	平田 雅之(脳神経外科)
概 要	筋萎縮性側索硬化症をはじめとする神経難病患者では発話や運動に重度の障害を生じるが、有効な治療法がない。本研究ではアンケート調査により、こうした患者の実態を明らかにし、障害に対する新しい治療法として期待されるブレイン・マシン・インターフェース(BMI)への患者の意識を調査する。さらにBMIへの患者の具体的なニーズを明らかにしてBMIの研究開発に反映させる。
審議内容	審議の結果、問題なし。

審議結果	承認
------	----

番 号	0 9 0 1 4
課 題 名	クローン病治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索
責任研究者	飯島 英樹（消化器内科）
概 要	クローン病におけるインフリキシマブの治療効果予測バイオマーカーを探索することを目的とする。クローン病患者のインフリキシマブ治療前に血清を採取し、Bio-Plex にてサイトカイン、ケモカイン、接着分子の発現を解析する。さらに、IgG の糖鎖やその他の血清マーカーについて解析を行う。クローン病患者でインフリキシマブを導入し、2 週、6 週、6 ヶ月、1 年時に血清採取および治療効果判定を行い、各種マーカーの変化と治療反応性との相関を解析する。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

以 上