

平成21年度第2回 臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成21年6月10日(水) 17時00分～19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、奥村副委員長、山本副委員長、竹原副委員長、菅野副委員長、霜田委員、
 鵜飼委員、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 13件 (承認13件)

新規申請

・短縮審査 4件 (承認 2件、修正の上承認 2件)

・通常審査 19件 (承認 7件、修正の上承認12件)

○短縮審査【4件】

| | |
|-------|--|
| 番 号 | 09026 |
| 課 題 名 | 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI) |
| 研究責任者 | 小谷 順一 (循環器内科) |
| 概 要 | この研究は、本邦における心血管インターベンション (カテーテルによる治療) の全容を正確に把握するために行われるものです。これは日本心血管インターベンション治療学会会員が所属する任意の施設が、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) を利用して心血管インターベンションのレジストリー (成績の登録) を構築し、行われます。各施設における全インターベンション症例を個人を特定できる項目を除いた基本項目を本データベースに登録することによって、年度ごとに総症例数などの解析項目の解析が行われます。 |
| 審議内容 | 性別、生年月日・年齢、PCI施行日の記載には問題ないと判断した。 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|-------|---|
| 番 号 | 09039 |
| 課 題 名 | 64列MDCT (CT750 HD) における伸展固定肺を用いた画質評価の検討について |
| 研究責任者 | 梁川 雅弘 (放射線科) |
| 概 要 | 従来の64列MDCTと最新64列MDCTを用いて、11例の伸展固定肺 (ハインツマン法を用いて、術後肺を虚脱させることなく、固定させた肺で、予め患者、外科医、病理医の許可を得て、当院放射線科にて管理・保存してあるもの) に対して、低線量画像、通常線量画像を撮像し、その画像データを用いて再構成したthin-slice画像 (0.625mm)、及び、ASIR画像を2名の放射線科医により読影実験してもらう。その結果を統計学的評価を交えて、比較・検討することで、最新64列MDCTの画質評価と、そ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 | 09047 |
| 課 題 名 | 高血圧症を合併するリウマチ膠原病患者におけるロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド合剤の有用性の解析 |
| 研究責任者 | 萩原 圭祐 (免疫アレルギー内科) |
| 概 要 | 高血圧症を合併するリウマチ膠原病患者において降圧剤投与にもかかわらず降圧効果が不十分な症例、または複数薬剤による降圧治療が実施されているが、薬剤数が多く、内服薬剤数の削減を希望した患者におけるロサルタンカリウム50mg、ヒドロクロロチアジド12.5mg合剤の有用性を検討する。 |

| | |
|------|-------------|
| 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 | 09059 |
| 課 題 名 | 救命センターにおける院内感染抑制に関する研究 |
| 研究責任者 | 田崎 修（高度救命救急センター） |
| 概 要 | 本研究の目的は、フィトンチッドを噴霧剤として使用することにより救命センターにおける消臭効果、抗菌効果、および院内感染抑制効果を明らかにすることである。フィトンチッドとは、植物から発せられる揮発性物質である。F118 は 118 種類の植物からの抽出液であり、既に消臭剤 (FitonMist®) として市販されており、近年その抗菌効果が注目されつつある。本研究では、救命センター全体に超微粒子噴霧器でフィトンチッド (FitonMist®) を噴霧し、臭いの強度の推移を測定すると共に、MRSA や MDRP 等の多剤耐性菌の院内発生が抑制されるか否かを検証する。 |
| 審議内容 | インフォームド・コンセントを省略の場合、公開をする。（拒否権なし） |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

○通常審査【19件】

| | |
|-------|---|
| 番 号 | 08304 |
| 課 題 名 | X線透視画像を用いた骨・関節の3次元動態の解明 |
| 研究責任者 | 菅本 一臣（整形外科） |
| 概 要 | 当研究チームにおいて開発した 2D/3D registration 法を用いた動態解析ソフトを利用し、人工関節術前後および健常骨関節の3次元動態解析を行うことを目的とする。人工関節手術症例 100 例および健常症例 100 例を対象とし大阪大学医学部附属病院放射線部又は手術部にて透視撮影を行い、コンピュータ解析を行う。ここでの健常骨関節とは、当該関節に疼痛を有するが単純 X 線上異常所見を認めない骨関節のことを指す。術後不良運動の原因の解明が可能となると同時に、新しい人工関節のデザイン開発や最適な手術手技の確立のために重要な情報となり得る。 |
| 審議内容 | 非人工関節分の動態解析を X 線透視下で行うことについて審議 |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|-------|---|
| 番 号 | 08309 |
| 課 題 名 | 褐色細胞腫診断における血中遊離メタネフリン・ノルメタネフリン測定法の臨床的評価に関する研究 |
| 研究責任者 | 神出 計（老年・高血圧内科） |
| 概 要 | 褐色細胞腫の簡便で正確な診断法として、血中遊離メタネフリン・ノルメタネフリン測定が海外では用いられているが我が国では行われていないために、現状では種々の検査を組み合わせで診断がなされている。本研究は、血中遊離メタネフリン・ノルメタネフリン測定法と従来法（血中カテコールアミン (CA) 3 分画、尿中カテコールアミン (CA) 3 分画、尿中メタネフリン 2 分画、バニルルマンデル酸）との比較を行うことにより、血中遊離メタネフリン・ノルメタネフリン測定法の褐色細胞腫診断における有用性を検討する。方法は年齢 20 歳以上の褐色細胞腫有病者 33 例、無病者各 33 例の計 66 例を対象とし、血中遊離メタネフリン・ノルメタネフリン測定法と従来法との検査能を対応のある 2 群間において比較する多施設共同研究を行う。主要評価項目として検査値の ROC 曲線の曲線下面積を比較検討する。 |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・包括同意を取った試料を他大学で保管することについて審議 ・説明文書 P 3 の「医療手当」削除 |

| | |
|------|--------|
| 審議結果 | 修正の上承認 |
|------|--------|

| | |
|-------|--|
| 番 号 | 08323 |
| 課 題 名 | 小児肝移植後のグラフト機能の長期的評価 |
| 研究責任者 | 上野 豪久 (小児成育外科) |
| 概 要 | 肝移植後の肝の線維化の分子生物学的メカニズムを明らかにすることにより、線維化の予防法を検討しグラフト機能の長期的維持が目的である。研究期間に肝移植を実施された全例の患者を対象とする。現在行われている肝移植後定期的肝生検を実施する患者を適応基準とする。術後、研究とは関係なく経過観察のスケジュールに従って定期肝生検を行う。研究の参加によっても肝生検の回数は変わらない。定期的肝生検は局麻化ないしは全身麻酔下に針肝生検を実施する。定期的肝生検の実施時に、その採取組織を通常の検査に使用した残りを研究用に使用する。検査項目としては通常のH&E染色、特殊染色、免疫染色以外に、組織よりRNAを抽出して、サイトカインのRNA量を測定する。肝の線維化に伴い炎症性、線維化サイトカインが上昇していることが認められ、免疫抑制剤の調節に伴い、それらのサイトカインが減少することが期待される。 |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> 子供用説明文書の作成 タイトルの「グラフト」文言修正 |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|-------|--|
| 番 号 | 08335 |
| 課 題 名 | 回転式シャインブルーカメラ装置を用いた前眼部形状解析 |
| 研究責任者 | 前田 直之 (眼科) |
| 概 要 | 角膜疾患・緑内障性疾患やその術前後において前眼部の3次元形状解析を行い、その特徴を把握することを目的とする。対象は円錐角膜や緑内障などの眼疾患のある患者と、屈折矯正手術や角膜移植術などの眼科手術前後の患者である。視力不良で固視が困難な患者や、角膜混濁の影響で検査の信頼性が得られない患者は対象から除外する。通常的一般眼科検査に加えて、回転式シャインブルーカメラ装置 (商品名ペンタカム、オクルス社、ドイツ) を用いて1眼あたり3回程度の測定を行う。検査結果から、角膜高さ、角膜屈折力、角膜厚、角膜収差、前房深度や前房容積、隅角角度などの評価を行う。本研究を通して、前眼部形状を詳細に把握することにより、疾患の病態理解や術式の改良などが進むことが期待される。 |
| 審議内容 | 所属長の確認 |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|-------|--|
| 番 号 | 08337 |
| 課 題 名 | 慢性腎臓病患者におけるレニン・アンジオテンシン系阻害薬による腎保護効果に関する研究 |
| 研究責任者 | 猪阪 善隆 (腎臓内科) |
| 概 要 | アンジオテンシン受容体遮断薬 (ARB) を投与された慢性腎臓病 (CKD) 患者のうち、アルブミン尿抑制効果を認めなかった患者に対し、投与量増量と薬剤併用のいずれがよいかを検討する。また、アルブミン尿抑制効果を認めた患者に対しても、投与量増量とアンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACEI) との併用のいずれがよいかを検討する。高血圧症を有する CKD 患者で、蛋白尿を認める患者を対象とする。説明用紙に基づいて説明し被験者の同意を得たうえで、ARB 常用量治療開始時と治療開始2ヶ月後の2回、随時尿にて、尿アルブミン/尿クレアチニン比を測定し、患者をアルブミン尿抑制効果十分群とアルブミン尿抑制効果不十分群の2群にわけ、それぞれの群において、ARB 増量群とARB・ACEI 常用量併用群の2群に分けて、アルブミン尿抑制効果をさらに検討する。 |
| 審議内容 | 腎保護効果を見ることを目的にARB増量群とACEI併用群の2群に分けることについて審議 |

| | |
|------|----|
| 審議結果 | 承認 |
|------|----|

| | |
|-------|---|
| 番 号 | 09003 |
| 課 題 名 | 腰部脊柱管狭窄症患者に対するリマプロストの有用性の検討ー疾患特異的 QOL (RDQ) による評価 |
| 研究責任者 | 岩月 幸一 (脳神経外科) |
| 概 要 | リマプロストは、1988年に発売され、2001年4月に腰部脊柱管狭窄症への効能追加承認が得られた。腰部脊柱管狭窄症は、間欠跛行を主訴とするが、「安静時しびれ」、「会陰部症状」、「歩行時尿(便)漏れ感」などの症状も呈し、QOLを低下させる。これまでにリマプロストの有用性の検討において、包括的 QOL スコアである SF36 での報告があるものの、疾患特異的 QOL 評価である Rolland - Morris Disability Questionnaire (以下: RDQ) を用いた評価は、ほとんどなされていない。RDQ は、1983年に英国の Martin Roland と Richard Morris によって作成された、腰痛による日常生活の障害を患者自身が評価する尺度である。腰痛のために、「立つ」「歩く」「坐る」「服を着る」「仕事をする」などの日常の生活行動が障害されるか否かを尋ねる 24 の項目からなる。RDQ は英語以外に十数カ国語に翻訳されており、各国で腰痛関連機能障害の程度を評価する評価法の 1 つとして使用されている。今回我々は、腰部脊柱管狭窄症患者に対し、RDQ を用いたリマプロストの有用性の評価を行うこととした。 |
| 審議内容 | 審議結果、問題なし。 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|-------|---|
| 番 号 | 09005 |
| 課 題 名 | 転移性大腸癌に対する TS-1/CPT-11+Bevacizumab 臨床第 II 相試験 |
| 研究責任者 | 池田 正孝 (消化器外科) |
| 概 要 | 転移性大腸癌症例を対象に、ティーエスワン (TS-1) + 塩酸イリノテカン (CPT-11) + ベバシズマブ (Bevacizumab) 併用療法の有効性および安全性を検討する。5 週 (35 日間) を 1 コースとして TS-1 80mg/m ² を朝食後および夕食後の 1 日 2 回、day1~21 までの 3 週間連日経口投与し、その後 2 週間休薬する。CPT-11 は 80mg/m ² を day1, 15 に 90 分間かけて点滴静注する。Bevacizumab は 7mg/kg を day1, 15 に CPT-11 投与前に 30~90 分かけて点滴静注する。なお病態の明らかな進行を認めるまで本治療を継続する。主要評価項目は抗腫瘍効果 (奏効率) とし、副次的評価項目は生存期間、無増悪生存期間、安全性とする。予定症例数は 40 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 | 09009 |
| 課 題 名 | パーキンソン病におけるすくみ足症状改善試験 |
| 研究責任者 | 深田 慶 (神経内科・脳卒中科) |
| 概 要 | パーキンソン病におけるすくみ足は、既存のパーキンソン病治療戦略では治療抵抗性のことが多く、患者の ADL 障害に直結する。本試験はすくみ足症状に対する新しい治療戦略の構築を目的とする。すくみ足症状のコントロールが不十分なパーキンソン病患者を対象とし、既存の薬剤の内服方法を調整することによってすくみ足症状の改善を図る。 |
| 審議内容 | 症例数の設定根拠について |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|-------|---|
| 番 号 | 09010 |
| 課 題 名 | 自閉症スペクトラム児と養育者への対人関係構築のための支援プログラムの有効性の検討 |
| 研究責任者 | 酒井 佐枝子 (連合小児発達学研究科) |
| 概 要 | 広汎性発達障害、特定不能の広汎性発達障害、アスペルガー症候群のうちいずれかの診断を受けた子ども(以下、対象児)が、対人関係を獲得し維持する上で必要な要因を把握すること、そして対人関係に焦点をあてたプログラム・手法の有効性を検討することを目的とする。特に養育者と対象児の関係性を対人関係の獲得・維持における重要な視点ととらえ、双方の対人関係の持ち方の特徴および発達障害特性を質問紙および行動観察により把握する(以降、養育者と対象児との間における言語的・非言語的相互作用およびその結果構築された愛着関係を養育者一子との関係性と呼ぶ。)本研究は2つの基礎的な研究から構成される。研究1では、養育者の対人関係の持ち方や養育態度、発達障害特性などの内的特性に注目し、それらが子どもの症状に対する認知に及ぼす影響を検討する。研究2では、対人関係構築に焦点を当てたプログラム・手法を対象児と養育者に対して施行し、養育者・対象児の各特性がプログラム・手法に及ぼす影響、および養育者一子間における相互作用の変化を施行前後における質問紙および行動観察から検討する。これらの研究を通して、発達障害児や養育者の対人関係における行動の傾向を明らかにし、援助職が彼らへの支援を行う際のプロトコルを開発することを目指す。 |
| 審議内容 | 費用に関する説明内容について審議 |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|-------|--|
| 番 号 | 09011 |
| 課 題 名 | 腫瘍移植モデルにおけるサイトカインシグナル伝達抑制分子を用いた癌治療法の確立 |
| 研究責任者 | 川瀬 一郎 (呼吸器内科) |
| 概 要 | 本研究ではヒトがん組織を用いてサイトカインシグナル伝達抑制分子の抗腫瘍効果を明らかにし、サイトカインシグナル伝達抑制分子を抗癌剤として臨床応用するために必要な知見を得ることを目的としている。実施内容は、患者の手術により採取された組織のうちの残余部分をヌードマウスに移植し、SOCS 分子などサイトカインシグナル伝達の阻害分子をアデノウィルスベクターなどで導入することで抗腫瘍効果を確認することである。 |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・審査申請書に研究分担者の追加 ・同意の撤回について審議 ・説明文書の(独)を削除 |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|-------|--|
| 番 号 | 09012 |
| 課 題 名 | 肝切離面に対するPGAフェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討 |
| 研究責任者 | 森 正樹 (消化器外科) |
| 概 要 | 肝切除患者を対象とした、PGAフェルト併用フィブリンシーリング法(FS群)のコラーゲンリリース法(CF群)に対する、出血および胆汁漏の発生予防効果をエンドポイントとした非盲目多施設共同無作為化第II相試験である。 |
| 審議内容 | 対象疾患について検討 |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|-------|---|
| 番 号 | 09016 |
| 課 題 名 | 難治性神経因性疼痛に対する大脳一次運動野刺激の多施設共同研究：継続的反复的経頭蓋磁気刺激による効果判定とメカニズム解析 |

| | |
|-------|--|
| 研究責任者 | 齋藤 洋一 (脳神経外科) |
| 概要 | 難治性神経因性疼痛に対する連日rTMS継続治療の治療効果と安全性を多施設、2重盲検によって客観的に検証する。また、十分解明されていない一次運動野刺激による除痛機序を、多施設で多数の症例において解析することで、より有効性の高い磁気刺激法の検討も行う。難治性神経因性疼痛患者を対象とし、本刺激または偽刺激を連日2週間繰り返し(途中2日間休み)、終了後2週間以上追跡観察する。その後、1回目と異なる刺激(偽刺激または本刺激)を同様に行う(クロスオーバー試験)。その前後で、疼痛尺度などの変化を評価する。刺激条件は無作為に割り付け、2重盲検とする。また、一部の患者には、fMRI、PET、脳磁図など機能画像評価やドラッグチャレンジ試験などを行う。ドラッグチャレンジ試験は具体的にはケタミンなど、rTMS治療を強化できる可能性の検討を行う可能性がある。予定症例数は70例、研究期間は3年とする。大阪大学医学部附属病院では、すでに難治性疼痛患者100名以上に経頭蓋磁気刺激を行っている。内30例は大阪大学医学部附属病院未来医療プロジェクトとして、単回刺激(5Hz 1500回 安静時間値の90%)を2週間の間隔で3回施行したところ、蓄積効果はなく、再現性の高い除痛効果が得られた。本試験は、5Hzで連日刺激効果のエビデンスが乏しく、正確な症例数設計ができないことから、実施可能性も含めて、クロスオーバー試験トータル70例とした。 |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・ドラッグチャレンジ試験について説明 ・記憶の一時的低下について説明すること ・診療範囲を超える費用については、研究費で賄うこと |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|-------|--|
| 番号 | 09017 |
| 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 (整形外科) |
| 概要 | 本研究では脊椎変性疾患に対してX線被曝量を低減したCTを撮影し、当科で開発したCT画像のコンピュータ解析により脊椎の3次元動的な動きや機能を解析するシステムを用いて、従来のMRIを用いた生体内3次元動態解析法より高精度な生体内3次元脊椎動態解析を行う。この解析により、病的脊椎(加齢変化に伴う脊椎変性疾患)の3次元動的態と正常脊椎の3次元動的態との比較検討、および術前の脊椎3次元動的態と臨床症状との関連や術後合併症の危険因子の検討を行う。これまで脊椎変性疾患における不安定性や動態について3次元的に解析されたことはなく、術前の脊椎の3次元動的態と臨床症状との関連や術後合併症の危険因子については未だ解明されていないことより、これらを明らかにできれば、その臨床医学研究としての意義は極めて大きい。 |
| 審議内容 | 医療補償について |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|-------|---|
| 番号 | 09020 |
| 課題名 | イマチニブ抵抗性/不耐容 慢性骨髄性白血病(CML)に対するニロチニブの有用性の検討 |
| 研究責任者 | 金倉 譲 (血液・腫瘍内科) |
| 概要 | ニロチニブは、イマチニブに抵抗性/不耐容の患者に対して承認されたが、我が国の症例に対する有効性や安全性については今後のデータの蓄積・解析を必要とする。特に、Europe Leukemia Net (ELN)の治療効果判定においてsuboptimal responseとされる抵抗性例に対するニロチニブの有用性は海外においても十分解析されていない。本研究ではイマチニブ抵抗性の原因となるBCR-ABL遺伝子の点突然変異を解析すると共に、suboptimal response 症例を含むイマチニブ抵抗性/不耐容の患者に対するニロチニブの有効性・安全性をRT-PCR法などを用いて解析することを目的とした。 |
| 審議内容 | 審議の結果、問題なし。 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|----|-------|
| 番号 | 09023 |
|----|-------|

| | |
|-------|--|
| 課題名 | 頰椎後縦靱帯骨化症に対する手術後の患者満足度調査 |
| 研究責任者 | 岩崎 幹季（整形外科） |
| 概要 | 頰椎後縦靱帯骨化症は厚生省特定疾患に指定されている原因不明の難病である。近年の研究進歩により、診断・治療水準は向上しつつあるが、骨化占拠率が大きい症例に対する手術術式は施設、術者により異なり未だ確定したものはない。本研究の目的は、頰椎後縦靱帯骨化症に対する手術加療を受けた対象者に対して患者満足度調査を施行することにより、手術治療法及び手術術式による効果を検討することである。 |
| 審議内容 | 審議の結果、問題なし。 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|-------|--|
| 番号 | 09024 |
| 課題名 | 人工呼吸下に急性腎障害を発症した患者における血清ヒト好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン (NGAL) 値の経時的变化の検討 |
| 研究責任者 | 内山 昭則（集中治療部） |
| 概要 | 目的は急性腎障害の経過と血清ヒト好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン (NGAL) 値の比較である。対象は人工呼吸下で急性腎障害（血清クレアチニン 2 倍以上の上昇もしくは尿量 0.5 ml/kg/12hr 以下）を発症した患者。集中治療部退室まで毎日 1 回血液と 24 時間蓄尿の検体を採取し後に NGAL 値を測定する。腎、肝、止血機能、感染の検査データと熱形表上の臨床データを用い後方視的に解析する。血液ろ過透析施行患者では血液ろ過透析の NGAL 値にあたる影響も検討する。NGAL 値が腎障害の治療上の指標として役立てば予後の改善につながる。 |
| 審議内容 | 審議の結果、問題なし。 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|-------|--|
| 番号 | 09029 |
| 課題名 | 生体金属とうつ病の病態・治療との関連性の検討 |
| 研究責任者 | 工藤 喬（精神医学） |
| 概要 | 日本人のうつ病患者における必須微量元素である亜鉛や銅の状態と精神評価との関係、及び亜鉛投与により抗うつ薬の効果が増強をされるかを検討する。亜鉛投与には日本で 1994 年に承認されている亜鉛含有胃潰瘍治療剤のポラプレジンク（プロマック [®] ）を用いる。治療抵抗性うつ病患者に抗うつ剤に加えポラプレジンク 150mg/日（亜鉛量として約 34mg/日）を投与し、HAM-D17（抑うつ評価尺度）のスコアにて評価する。試験期間は 12 週間とする。血液検査として血清亜鉛、血清銅、血清アルブミン、血清総タンパクを測定する。 |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・課題名「～有用性」を「～有用性の検討」に変更 ・保険について審議 |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

| | |
|-------|---|
| 番号 | 09032 |
| 課題名 | 心エコー図正常値プロジェクト Japanese normal limits project-3D (JAMP-3D) |
| 研究責任者 | 山本 一博（循環器内科） |
| 概要 | 心エコー検査は心臓病の診療に必須であります。近年、リアルタイムで 3 次元表示する新しいエコーが普及するようになりました。しかし、これまでの 2 次元心エコーデータから計算して求めていた値と 3 次元心エコーで計測して求めた値に差異が見受けられ、3 次元表示法による正常値を明らかとする必要があります。本研究は、他施設で共同して 3 次元エコー法において求める指標の日本人の正常 |

| | |
|------|---|
| | 値を定めることを目的としております。当院では約20名の心疾患を有さないボランティアの方に被験者となっただき、3次元心エコー画像を記録し、これを他施設のデータとあわせ、日本人の正常値を算出します。 |
| 審議内容 | 審議の結果、問題なし。 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|-------|--|
| 番 号 | 09035 |
| 課 題 名 | 前眼部光干渉断層計による前眼部形状解析 |
| 研究責任者 | 前田 直之（眼科） |
| 概 要 | この度新たに開発されたスエプトソースと呼ばれる測定原理を用いた前眼部光干渉断層計の臨床での有用性について検討する臨床研究である。角膜形状異常眼（円錐角膜・ペルーシド角膜変性など）、手術眼の術前後（角膜移植術、屈折矯正手術など）、緑内障、および正常眼が対象である。十分なフォームドコンセントを行い、同意を得られた患者に対し、前眼部光干渉断層計の測定を行う。測定られた情報を元に、前眼部3次元画像解析、角膜形状解析などの解析を行う。 |
| 審議内容 | 審議の結果、問題なし。 |
| 審議結果 | 修正の上承認 |

以 上