

平成 21 年度第 5 回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成 21 年 9 月 9 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、
 横山委員、鵜飼委員、白倉委員、上坂委員

《新規申請》

・迅速審査 4 件（承認 4 件）

《新規申請》

・短縮審査 7 件（承認 3 件、修正の上承認 4 件）

・通常審査 13 件（承認 2 件、条件付き承認 1 件、修正の上承認 9 件、保留 1 件）

○短縮審査【7 件】

番 号	09129
課 題 名	良性骨腫瘍に対する新規連通多孔体ハイドロキシアパタイトセラミックスの臨床成績の検討
研究責任者	玉井 宣行（整形外科）
概 要	第二世代連通多孔体ハイドロキシアパタイトセラミックス人工骨（商品名ネオボーン）を良性骨腫瘍掻爬後の骨欠損部へ移植した際の臨床成績を検討することを目的とする。実際には、レトロスペクティブな単純レントゲンを用いた経時的な評価（骨形成の評価）となる。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	承認

番 号	09130
課 題 名	緑内障手術補助療法としての抗 VEGF 抗体投与の有効性と安全性
研究責任者	三木 篤也（眼科）
概 要	血管新生緑内障は、最も重篤な緑内障の一病型である。特に進行期に至った症例では、保存的治療により寛解を得ることは困難であり、手術治療に頼らざるを得ない。しかし、血管新生緑内障においては、新生血管に起因する術後出血、遷延性炎症が起こる危険性が極めて高く、手術療法の成績も不良であった。最近開発された抗 VEGF 抗体硝子体内投与療法により、迅速に眼内新生血管の消退を得ることが可能となった。今回の研究では、抗 VEGF 抗体療法を、緑内障手術の補助療法として用いることの有効性、安全性を評価することとした。
審議内容	先進医療の対象について、病院としての対応が必要である。
審議結果	承認

番 号	09132
課 題 名	緑内障手術後眼に対する前眼部画像診断解析
研究責任者	三木 篤也（眼科）
概 要	緑内障手術後眼の前眼部形状を、画像診断機器を用いて評価し、これらと眼圧、視力、視野といった臨床的指標との相関を検討することにより、より精密で客観的な緑内障手術後評価法を確立するとともに、術後管理、追加治療の指針の確立に役立てる。
審議内容	審議の結果、問題なし
審議結果	承認

番 号	0 9 1 3 4
課 題 名	リウマチ・膠原病患者における生活習慣病の合併率および血清脂肪酸 EPA(エイコサペンタエン酸) の AA (アラキドン酸) に対する比 (EPA/AA 比) の解析
研究責任者	萩原 圭祐 (呼吸器・免疫アレルギー内科)
概 要	リウマチ膠原病患者における生活習慣病の合併率を検討し、血清脂肪酸 EPA (エイコサペンタエン酸) の AA (アラキドン酸) に対する比 (EPA/AA 比) を測定し、心血管イベント予防のための適切な食事指導・薬物療法を行う上での基礎データの収集を目的とする。
審議内容	症例のエントリーについて、連続症例を扱うなど修正が必要と判断する。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 3 6
課 題 名	脱臼性股関節症に対する転子下短縮骨切り併用人工股関節全置換術の成績評価
研究責任者	菅野 伸彦 (整形外科)
概 要	治療が非常に難しいとされる、脱臼性股関節症に対して、大阪大学整形外科および協和会病院では転子下短縮骨切り術を併用し人工股関節全置換術を 1998 年から行ってきた。その成績を評価し、本治療方法の有用性を検証することが本研究の目的である。本研究は後ろ向き研究である。
審議内容	多施設共同研究なので、他病院での審査も必要と判断する。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 3 8
課 題 名	臼蓋形成不全股に対するプレスフィットカップの成績評価
研究責任者	菅野 伸彦 (整形外科)
概 要	本邦において人工股関節全置換術の適応の大半を占める、臼蓋形成不全由来の二次性変形性股関節症において、セメントレスカップを設置する際、臼蓋側の骨被覆が悪くなるがどの程度臨的に許容されるかは明らかではない。大阪大学整形外科および関連病院では臼蓋形成不全股に対して、プレスフィット法で補強スクリューを使用せずにセメントレスカップを設置してきた。本研究の目的は、その臨床成績を後ろ向きに評価し、骨被覆度とセメントレスカップの耐久性との関連を調査することである。
審議内容	多施設共同研究なので、他病院での審査も必要と判断する。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 4 8
課 題 名	Stage IV 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義
研究責任者	関本 貢嗣 (消化器外科)
概 要	遠隔転移を有する大腸癌原発巣に対する手術の術後経過、予後を腹腔鏡下手術と開腹手術の間で比較することにより、本邦における遠隔転移を有する大腸癌の外科治療における、腹腔鏡下手術の意義を探索する。
審議内容	審議の結果、問題なし。
審議結果	修正の上承認

○通常審査【１３件】

番 号	09051
課 題 名	化粧品成分を対象としたパッチテスト共同研究
研究責任者	乾 重樹（皮膚科）
概 要	我が国におけるパッチテスト試薬は 40 品目と限定されているため、患者に必要なタイミング並びに成分のアレルギー検査が十分にできない。そこで、日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会が主導し、今回の化粧品成分を対象としたパッチテスト共同研究を実施する。我が国でパッチテスト試薬を医師の需要に応じて提供し、適切な試験を行い、その結果を広く社会にフィードバックしていくシステムを構築することを目的としている。香粧品による接触皮膚炎の疑いがあり、試験参加の同意が得られている 20 歳以上の男女を対照とし、フィンチャンバーを用いて被験者背部に試験試料を 48 時間閉塞貼布する。フィンチャンバーおよび試験試料を除去 30 分後（48 時間後の判定）および 24 時間後（72 時間後の判定）に判定し、判定結果をケースカードに記録する。
審議内容	・補償内容について代表施設と調整する。 ・説明文書の利益相反に関する記述を修正する。
審議結果	修正の上承認

番 号	09054
課 題 名	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第 II 相試験
研究責任者	井上 匡美（呼吸器外科）
概 要	術前の胸部薄切（thin section）CT画像に基づく 2 cm以下の肺野末梢の早期肺癌に対する縮小切除の有効性・安全性を検討する。肺野末梢の腫瘍径2cm以下の画像的非浸潤癌に対して縮小切除（楔状切除または区域切除）を行う。予定登録患者数は330名、登録期間は6年間、追跡期間は登録終了後10年で総研究期間16年である。Primary endpointは無再発生存期間、Secondary endpointsは全生存期間、局所再発発生頻度、術後呼吸機能（努力性1秒量、努力性肺活量）、縮小切除完遂割合、有害事象とする。
審議内容	個人情報が使われるが、患者への説明文書に記載され同意を得ているので問題ないものとする。
審議結果	承認

番 号	09079
課 題 名	前立腺肥大症患者における下部尿路症状の実態調査とタムスロシンの有用性に関する研究
研究責任者	辻村 晃（泌尿器科）
概 要	前立腺肥大症には高頻度に過活動膀胱を合併すると言われているが現在その合併率に関する報告は少なく、国内エビデンスも不十分である。今回、実地診療にて前立腺肥大症患者における過活動膀胱合併率を確認するとともに前立腺肥大症患者における下部尿路症状の実態を把握する。また、前立腺肥大症の第一選択薬として使用頻度の高いα1遮断薬の病態別の有効性を検討する。
審議内容	委員意見に対する修正内容を確認する。
審議結果	修正の上承認

番 号	09093
課 題 名	特発性正常圧水頭症患者に対する近赤外分光計（near infrared spectroscopy：NIRS）を用いたシャント術の効果予測法の確立
研究責任者	数井 裕光（神経科・精神科）
概 要	従来の症状評価だけで行う髄液排除試験（CSF tap test）とこれに NIRS による髄液排除中の脳血流変化、及び髄液排除前後に行う検査課題中の脳血流変化を加えた、NIRS CSF tap test のシャント術効

	果の予測能を比較する。対象は特発性正常圧水頭症患者、アルツハイマー病患者、健常者。NIRS CSF tap test で用いる課題は認知機能検査と歩行検査である。CSF tap test 3 カ月後に臨床評価を行いシャント術の効果を判定する。
審議内容	・他の研究にエントリーされた患者の髄液を研究に使用することについて。 ・髄液を研究に使うことの倫理性および保険対象について。
審議結果	保留

番 号	0 9 0 9 5
課 題 名	NSAID s 起因性小腸潰瘍に対する大建中湯の予防効果の検討
研究責任者	有光 潤介（漢方医学寄附講座）
概 要	NSAID s 起因性小腸潰瘍に対する大建中湯の予防効果をカプセル内視鏡を用いて検討する。また、炎症性サイトカイン・ケモカインの変化についても同時に検討する。方法は、ダブルブラインドクロスオーバー試験である。健常人ボランティア 10 名に対して、大建中湯 15g（または偽薬）＋オメプラゾール 20mg＋ジクロフェナック 75mg を 1 週間内服させ、その前後でカプセル内視鏡、採血、検便を行い小腸粘膜の炎症を評価する。最終検査の 1 ヶ月後、大建中湯と偽薬の内服を反対にして同様の検査を行う。
審議内容	研究計画書の文言を修正する。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 0 2
課 題 名	家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	本邦における家族性高コレステロール血症（FH）の治療実態（治療方法・LDL-C 値・イベント発生状況）についての情報が少ないので、脂質低下療法長期使用時の有効性及び安全性を調査する。FH のガイドラインでは治療目標として LDL-C100mg/dL 以下が推奨されているが、その目標を達成していない FH 患者を登録し、4 年間の観察研究（血清脂質の推移・現行治療法の安全性調査・イベント発生状況調査）を行う。
審議内容	課題名を統一する。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 0 3
課 題 名	滲出型加齢黄斑変性に対するラニズマブ硝子体内注射・プロムフェナク点眼併用療法の有用性の検討
研究責任者	五味 文（眼科）
概 要	抗血管内皮細胞増殖因子（VEGF）療法であるラニズマブ硝子体内注射をおこなう滲出型加齢黄斑変性を対象とし、抗炎症作用を持つプロムフェナク点眼液との併用により、ラニズマブ総投与回数が減らせるかどうか二重盲検ランダム化比較試験をおこなう。
審議内容	・説明文書へ文言を追記する。 ・検査にて早期に治療が開始できることを確認する。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 0 6
課 題 名	進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術（低位前方切除術）の開腹移行率に関する臨床試験

研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科）
概 要	直腸癌患者に対して腹腔鏡下低位前方切除術を施行し、前向きに症例を集積する事により開腹移行の危険因子を同定する。また、腹腔鏡手術完遂割合、術中術後合併症発生割合、縫合不全発症率、組織学的断端陰性率などにより、腹腔鏡下手術の進行直腸癌への適応の是非について検討する。
審議内容	・記載事項から個人情報特定できないようにする。 ・説明文書に文言を追記する。
審議結果	修正の上承認

番 号	09110
課 題 名	滲出型加齢黄斑変性に対するラニビズマブ硝子体内注射と光線力学的療法の併用療法の前向き研究
研究責任者	五味 文（眼科）
概 要	滲出型加齢黄斑変性に対するラニビズマブ硝子体内注射療法について、視力を維持しつつ、総治療回数を減らす方法を模索する目的で、初回治療として光線力学療法（PDT）との併用療法を行い、1年間の視力変化と総治療回数を検討する。
審議内容	・説明文書に文言を追記する。 ・検査にて早期に治療を開始できることを確認する。
審議結果	修正の上承認

番 号	09111
課 題 名	甲状腺腫瘍の穿刺吸引核酸診断の臨床検討
研究責任者	高野 徹（臨床検査部）
概 要	甲状腺腫瘍の術前診断には細い針で腫瘍を穿刺して少量の細胞を回収し形態を見る穿刺吸引細胞診断が使用されているが、一部の悪性腫瘍の診断は非常に困難である。最近、微量の甲状腺腫瘍細胞から抽出された核酸を解析して診断する技術が開発され、穿刺吸引で回収された細胞を使用して腫瘍の良悪を判定することが可能となった。当研究ではこの方法（穿刺吸引核酸診断）を甲状腺腫瘍の患者で実施することでその有用性を評価すること、また各遺伝子マーカーの有用性を比較検討し、検査法を最適化す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	09114
課 題 名	進行・再発非小細胞肺癌の二次治療におけるペメトレキセドとエルロチニブの併用試験 - Phase I/II study -
研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）
概 要	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペメトレキセドとエルロチニブの併用療法の推奨投与量を決定し、推奨投与量における安全性と有効性について検討する。
審議内容	抗がん剤を扱う研究なので補償のない旨を記載する。
審議結果	修正の上承認

番 号	09116
課 題 名	慢性腎臓病におけるアルドステロン受容体拮抗薬の抗蛋白尿効果予測への血液と尿検査を組み合わせた指標である transtubular K gradient (TTKG) 検査の有用性の検証

研究責任者	川田 典孝（老年腎臓内科）
概 要	慢性腎臓病進行予防には、蛋白尿の減少が重要であるが、ACE 阻害薬やアンギオテンシン受容体拮抗薬を使用しても、アルドステロンの抑制が不十分で、蛋白尿が悪化する場合がある。そこで、抗アルドステロン薬の抗蛋白尿効果の検証と、アルドステロンの腎臓での働きを反映する transtubular K gradient (TTKG) という指標が抗アルドステロン薬の効果予測に利用可能であるかの検証をする。
審議内容	・介入研究でないことから保険の必要なしと判断する。 ・説明文書の文言を一部削除する。 ・研究計画書の除外基準値を修正する。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 1 2 2
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）
概 要	中性脂肪蓄積心筋血管症(Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy, TGCV)は、研究責任者らが発見した心筋細胞、冠状動脈、骨格筋などに中性脂肪が蓄積し、重症心不全やミオパチーを生じる難病である。平成 2 1 年度より、厚生労働省 難治性疾患克服研究事業として班研究がなされている。本疾患は、いまだ簡易な診断法がないため、本研究においては、過去の剖検例や心臓移植や摘出した心臓標本、あるいは、診断しえた症例の末梢血や血清を組織学的、生化学的に解析することによって本症の診断法を確立す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	条件付き承認

以 上