

平成21年度第7回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成21年11月11日(水) 15時00分 ~ 17時10分  
 場 所 外来・中央診療棟4階 総合診療部視聴覚室  
 出席者 朝野委員長、竹原副委員長、菅野副委員長、山本副委員長、霜田委員、越村委員、  
 横山委員、鵜飼委員、上坂委員

- ・再審査 3件(承認 2件、修正の上承認 1件)
- 《変更申請》
- ・迅速審査 6件(承認 4件、修正の上承認 2件)
- 《新規申請》
- ・短縮審査 8件(承認 3件、修正の上承認 4件、再審議 1件)
- ・通常審査 20件(承認 13件、修正の上承認 5件、再審議 2件)

再審議【3件】

番 号	08035-2
課 題 名	胆道癌治癒切除例に対するゲムシタピン術後補助化学療法の投与方法別無作為化比較試験
研究責任者	森 正樹(消化器外科)
概 要	胆道癌は予後不良な消化器癌の1つであり、治癒切除を施行し得ても術後再発を来す可能性が高い。海外ではゲムシタピンが標準治療薬として使用されており、本邦においても昨年保険適応となったことから、術後補助療法を含めて胆道癌治療の標準治療薬として期待されている。ゲムシタピン単独療法における標準的投与法は1000mg/m <sup>2</sup> を週1回、3週間投与し4週目を休薬とする3投1休の投与方法であるが、術後の補助化学療法においては、手術侵襲などの影響から3投1休の投与方法では減量や休薬が散見され(膵癌術後での完遂率 62%(Oettle S, et al. JAMA 2007))、治療の継続が困難な場合もあると考えられる。これらの現状を考慮して、我々は、胆道癌患者における治癒切除後の補助化学療法初回治療例を対象に、ゲムシタピン4weeks療法群(3投1休)とゲムシタピン3weeks療法群(2投1休)とで治療完遂率を比較検討するとともに、両群の無再発生存期間を比較し、その有効性について検討する目的で本試験を計画した。3weeks投与方法が安全性と効果において4weeks投与方法と同等以上であれば、より安全に治療が実施される可能性が確認できる。
審議内容	前回の委員会で指摘した事項(対象をUICC Stage 以上からUICC Stage IB以上に拡大する根拠・背景)について、審査申請書および研究計画書への記載内容が修正され、整合性が確認できたため、特に問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09037
課 題 名	進行性腎細胞癌に対するソラフェニブ・インターフェロン併用療法とスニチニブ単独療法の第 相無作為化比較臨床試験
研究責任者	野々村 祝夫(泌尿器科)
概 要	進行性腎細胞癌に対する標準治療として、本邦ではIFN- $\alpha$ を中心としたサイトカイン療法が従来が行われてきた。これに加え、本年にソラフェニブ、スニチニブといった分子標的薬が本邦において適応承認された。しかし、本邦におけるこれらの薬剤の選択基準や使用順序については確立していない。そこで、本邦における、ソラフェニブ・IFN- $\alpha$ 併用療法とスニチニブ単独療法との比較試験を計画した。対象を、今回、転移を有する進行性腎細胞癌のうち、比較的予後不良と考えられる患者を対象として、ソラフェニブ/IFN- $\alpha$ 併用療法とスニチニブ単独療法の比較試験を計画した。
審議内容	前回の委員会で指摘した事項(症例数の設定根拠)について内容が修正され、整合性が確認できたため、特に問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09091
課 題 名	微量栄養補助飲料の長期間摂取による血管内皮機能への影響に関する介入研究
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
概 要	わが国において、野菜・果物・魚介類が主な供給源であるビタミン B6、B12、葉酸、ビタミン C 等微量栄養素は循環器疾患の発症、死亡リスクの低下と関連することが示唆されている。しかしながら、その予防効果に関しては血管内皮機能の改善が関与することが指摘されているが、健常人を対象とした病態生理学的な影響は十分に検討されていない。そこで本研究では、メタボリックシンドロームを含めた循環器疾患のハイリスクグループを対象とし、これら微量栄養素を含む補助飲料を附加する無作為化比較試験により、血管内皮機能の改善効果を検討する。
審議内容	・前回の委員会で指摘した事項（ビタミンの血管内皮改善における各栄養素の含有量および改善効果）について、研究計画書および説明文書への追記、文献の提出が確認できたため、特に問題なしと判断した。 ・軽微な記載内容の修正をすることとした。
審議結果	修正の上承認

#### 短縮審査【8件】

番 号	09166
課 題 名	グレリン産生細胞の胃内分布と循環グレリン値、ピロリ菌感染、慢性胃炎、胃癌分化度との関係についての研究
研究責任者	瀧口 修司（消化器外科）
概 要	グレリンは主に胃から産生・分泌され、成長ホルモン分泌や食欲促進などをもたらすホルモンである。胃癌症例では、血中グレリン値は症例によりばらつきが大きい。また、ヒトのグレリン産生細胞の胃内分布に関して詳細についてまだ明らかにされていない。そこでヒトの胃切除標本を用いて免疫染色を行ってグレリン産生細胞の胃内分布を明らかにし、術前血中グレリン値やピロリ菌感染、慢性胃炎、胃癌分化度との関係について検討する。
審議内容	・前向き研究もしくは後ろ向き研究かを明記することとした。 ・前向き研究の場合は、同意説明文書を提出することとした。 ・包括同意で取られた試料を利用する場合は、ホームページで公開の際に拒否権を与えることとした。 ・他の研究のサンプルを利用する場合には、その研究課題名と研究番号を記載することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09175
課 題 名	ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査
研究責任者	坂田 泰史（循環器内科）
概 要	本邦における臨床的にヘパリン起因性血小板減少症が疑われた症例の登録を行い、ヘパリン起因性血小板減少症発症の状況の把握（血小板減少の割合、血栓塞栓症合併割合、イベント発症割合）および、発症に関わる要因、抗 PF4/ヘパリン抗体、HIT 抗体といったヘパリン起因性血小板減少症の原因となる物質の血液中の値による診断、治療薬の有効性・安全性を検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09182
課 題 名	肺腫瘍に対する肺部分切除術・区域切除術施行時の肺実質切離断端の細胞診に関する研究
研究責任者	内海 朝喜（呼吸器外科）
概 要	原発性肺癌・転移性肺腫瘍などの悪性病変に対する肺部分/区域切除術の際に、悪性細胞を残さないために、切離線の妥当性を確認するための細胞診検査の意義を明らかにすることを目的とします。こ

	れまでの手術症例の診療録からデータを抽出して解析を行い、細胞診陽性 / 陰性例の治療成績の比較、検体採取法の比較、原発性 / 転移性の場合の違いについての検討などを行います。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09185
課 題 名	大阪・兵庫地区に発生するリンパ増殖性疾患患者生体試料・診療情報の保存
研究責任者	青笹 克之 (病理学講座)
概 要	大阪・兵庫地区に発生するリンパ増殖性疾患の臨床病理学的特徴を検討する。そのため、大阪リンパ腫研究会(OLSG)に登録される症例に関して、病理診断コンサルテーションのために採取された血液・腫瘍・その他の組織を用いて行われる免疫組織化学的検索の結果、イン・サイトウ・ハイブリダイゼーション検索の結果、およびモノクローナリティ検索の結果を利用する。また、病理診断コンサルテーションのために提出される患者情報を主とした臨床情報を参照する。その他、今後予定される個別の研究計画で余剰試料を用いて必要な検索を加える可能性があるが、その都度、倫理委員会に諮る。以上、ひろく医学の発展のため今後、OLSG で実施される研究に使用することを目的に患者の理解・同意を得たうえで上記生体試料・診療情報を保存・収集する。
審議内容	・対象が前向き・後向きの両方であれば、その旨を記載の上、同意取得方法を明記することとした。 ・「同意を得ることができない患者」について具体的に記載の上、同意を得ることができない場合の対処方法を明記することとした。 ・修正内容について次回委員会で再審議することとした。
審議結果	再審議

番 号	09186
課 題 名	Mandibuloacral dysplasia による重度呼吸障害にたいする Nasal continuous positive airway pressure 治療の試み
研究責任者	谷池 雅子 (子どものこころの分子統御機構研究センター)
概 要	我々は平成16年に Mandibuloacral dysplasia による上気道低形成のため重度閉塞性呼吸障害を呈し、そのため、極度の体重増加不良をきたし、生命の危機に瀕した2症例(兄弟例)を経験し、非侵襲的に呼吸障害を改善するために、Nasal continuous positive airway pressure(nCPAP)を試みた。nCPAP は主に睡眠時無呼吸症候群(OSAS)の治療として確立していた。本疾患は OSAS ではないが、呼吸障害の発生機序は同様であるため、本治療をおこなった。結果、慢性の呼吸障害が軽減し、体重増加し、life threatening な状況から脱することができた。この2症例を学術雑誌に報告する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09188
課 題 名	肺切除術後頻脈性不整脈に対する選択的 1 遮断薬の有用性の検討
研究責任者	内海 朝喜 (呼吸器外科)
概 要	肺切除術後急性期に発症した頻脈性不整脈に対する、選択的 1 遮断薬の有用性を検討することを目的とする。肺切除術後の回復期に発症した、洞性頻脈・心房細動/粗動に伴う頻脈に対して、血中半減期が短く、1 選択性が高く、心拍低下作用が降圧作用より強い 遮断薬を投与し、その頻脈に対する改善効果と、血圧や気管支攣縮に対する安全性を確認することで、肺切除術後の頻脈性不整脈の治療手段を拡大することを目指す。
審議内容	・本研究への協力を依頼している医師が、研究分担者の定義(個人情報を扱う 研究結果の評価に関与する 学会・論文等に名前が載る)に該当するか確認することとした。 ・研究協力者の名前を論文に載せるのであれば、研究分担者に名前を入れ利益相反自己申告書の提出を指

	示することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09195
課 題 名	子宮の3次元撮像 T2 強調 MRI：画質と診断能の評価
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
概 要	子宮病変評価のための MRI について、3次元撮像 T2 強調像と2次元撮像 T2 強調像の画質および診断能を遡及的研究によって比較・評価する。2009年4月以降、本院にて子宮病変診断目的に MRI が撮像された患者40例以上を対象とする。それぞれの画像から患者の個人情報削除した後、放射線診断医が定量的、視覚的に評価する。画質と診断能について、3次元法、2次元法のいずれの画像に優位性があるか、また相補的な特性を持っているかを調べる。
審議内容	研究計画書の文言を一部修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09196
課 題 名	集中治療部のヘパリン起因性血小板減少症患者におけるアルガトロバン投与量についての検討
研究責任者	井口 直也（先進心血管治療学）
概 要	血液抗凝固療法が必要な患者ではヘパリンの持続投与が頻繁に行われるが、ヘパリン投与はヘパリン起因性血小板減少症を引き起こすことがある。ヘパリン起因性血小板減少症は血栓塞栓症併発し重篤な経過をとることもある注意すべき疾患である。第一の治療はヘパリンの中止であるが、抗凝固療法としてヘパリンの代わりに使用できる抗トロンピン薬（アルガトロバン）の知見はいまだ少ない。特に集中治療部に入室するような重症患者での知見はさらに少ない。抗凝固療法下でヘパリン起因性血小板減少症と診断されアルガトロバン投与が必要になった患者において、抗凝固状態を測定しアルガトロバンの投与量の調整を行い、重症患者におけるアルガトロバンの投与法の検討を行う。
審議内容	研究計画書の文言を一部修正することとした。
審議結果	修正の上承認

#### 通常審査【20件】

番 号	09094
課 題 名	離島・農村地域における効果的な生活習慣病対策の運用と展開に関する研究
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
概 要	離島・農村地域において社会環境や保健医療分野の人材・資源を活用し、特定健診・特定保健指導を効果的に運用、評価するとともに、非肥満者のハイリスクグループへの保健指導の効率的な実施とポピュレーションアプローチを加えた生活習慣病予防対策を体系的に整備して、実践するモデルを形成することである。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09097
課 題 名	シスプラチンを用いた化学療法を施行する食道がん患者に対するグレリンの臨床効果に関するランダム化第II相臨床試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）

概要	シスプラチンは、消化器癌において代表的な抗癌剤である一方、急性の消化器症状を引き起こすことが知られている。このうち、シスプラチンによる食欲不振は、深刻な副作用の一つであり、食事摂取量の低下によって体重減少、免疫力低下などの原因となり得る。このシスプラチン投与期間の食事摂取量を増加させることによって、患者のQOL向上につながる事が期待される。しかし、食欲不振については、現在のところ薬物的な対応を行っていないのが現状である。グレリンは、胃から分泌される内因性ホルモンで、食欲促進や正のエネルギーバランスをもたらす生物作用を有することが報告されている。今回、シスプラチンによる化学療法を行う食道癌患者に対して合成グレリン投与を行い、食欲、食事摂取量や化学療法によるその他の副作用さらにはQOLに対して有効な臨床効果を示すかどうかを検討することとした。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすることとした。
審議結果	修正の上承認

番号	09128
課題名	難治性小児がん患児の家族が経験する課題および期待される支援の探索
研究責任者	平井 啓（生体機能補完医学講座）
概要	難治性小児がん患児の家族は、多くの困難を経験するが、現在その支援体制は整っていない。そのため、家族が経験する困難や必要とする支援の実態を明らかにし、それに基づいた支援体制を構築することが必要である。平成20年度、遺族および医療者を対象とした面接調査を実施し、死別前後において家族が困難を感じる課題、その時期に期待される医療者からの支援について探索した。その結果をもとに本研究では、看取り前後の時期に家族が経験する困難や、提供された支援の実態および、医療者に期待される支援について明らかにすることを目的とし、遺族を対象に、郵送による質問紙調査を実施する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	09131
課題名	高LDLコレステロール血症患者におけるスタチン製剤とエゼチミブの併用療法の有効性及び安全性に関する
研究責任者	楽木 宏実（老年・腎臓内科）
概要	スタチン常用量を3ヶ月以上服用しても、日本動脈硬化学会作成の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2007年版のリスク別管理目標値に到達していない高LDL-コレステロール血症の患者に対するスタチン製剤とコレステロール吸収阻害薬エゼチミブ併用療法の有効性及び安全性を検討することが本試験の目的である。適格基準を満たし、除外基準に抵触しない20歳以上の高LDLコレステロール血症患者を対象として、無作為にスタチン常用量＋エゼチミブ群とスタチンを増量する増量群に割付けし3ヶ月間後のアディポネクチンを介した生体内でマクロファージによるアポトーシス細胞除去能および血清脂質の変化を評価する。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スタチン全体を一群（レトロも含む）として行った比較試験における数値の信頼性について審議の結果、特に問題なしと判断した。</li> <li>・課題名と実施計画の概要に整合性がとれた記載をするよう指示することとした。</li> <li>・生体内での測定方法および安全性について記載するよう指示することとした。</li> <li>・修正内容について次回委員会で再審議することとした。</li> </ul>
審議結果	再審議

番号	09135
課題名	血管奇形関連疾患の病態解明に役立つ因子に関する研究
研究責任者	大須賀 慶悟（放射線診断科）

概要	血管奇形は日本全国でも患者数が1万人以下と推定される稀な疾患で、動脈、静脈、毛細血管、リンパ管などの構成要素により細分化された関連疾患群からなる。ところが、現状では血管奇形は血管腫の単なる亜型と診断される場合が多く、その病態解明はおろか、客観的な診断基準さえ存在しない。本研究では血管奇形関連疾患の臨床情報を集積し、その病態を病理学的に解析するとともに、本疾患の客観的な診断基準の作成を目的とする。
審議内容	小児用の説明文書について、わかりやすい文言を使用して対象に相応しい内容に修正するよう指示することとなった。
審議結果	修正の上承認

番号	09145
課題名	本邦における経皮的冠動脈インターベンションが適用となる冠動脈疾患患者を対象とした、TAXUS スtentと Cypher スtentの多施設医療機関による前向き無作為化直接比較試験
研究責任者	南都 伸介（先進心血管治療学寄附講座）
概要	本試験は、本邦において承認され、かつ通常臨床にて使用可能な2種類の薬剤溶出型スtentを、約100医療機関において、1:1で無作為割付を行い、比較検討する臨床試験である。本試験の目的は、全症例における手技後8カ月のTVF発現率のCypher スtentに対するTAXUS スtentの非劣性の確認および糖尿病群における手技後8カ月のTVF発現率のCypher スtentに対するTAXUS スtentの優越性を示すことである。目視による対照血管径2.5mm以上3.75mm以下、病変長46mm以下と確認された冠動脈に対し、TAXUS スtentとCypher スtentを使用した際の本邦における手技成功に関する短期的、長期的臨床評価を行う。
審議内容	独立した臨床事象判定委員会や独立データモニタリング委員会に報告されている本研究の有害事象データを本委員会にも提出するよう指示し、次回委員会にて報告内容も含めた上で倫理性を判定することとした。
審議結果	再審議

番号	09147
課題名	腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン + ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第 Ⅲ 相試験
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概要	進行性腎細胞癌に対する標準治療として、本邦ではIFN- $\alpha$ を中心としたサイトカイン療法が行われてきた。昨年、ソラフェニブなどの分子標的治療薬が本邦において適応承認された。その分子標的治療薬の治療法を更に有効なものにする為に、異なる作用機序を持つIFN とソラフェニブを併用投与することで、それぞれの単独での効果を上回る有効性が得られる可能性があると考えた。そこで、IFN とソラフェニブの併用療法の有用性を検討する全国規模の多施設共同研究を行うこととした。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	09149
課題名	全身性エリテマトーデス患者の長期ステロイド服用に伴う経験を明らかにする質的研究
研究責任者	清水 安子（保健学専攻）
概要	自己免疫疾患の治療に対症療法としてステロイド剤が使用されるが、薬剤の服用は長期に及び、患者は疾患だけでなくステロイド剤の副作用への対応も迫られる。現在、服薬コンプライアンスに着目した看護研究は存在するが、ステロイド剤によって生じる問題を患者がどのように捉え、対応しているかという長期ステロイド剤服用に伴う経験を明らかにした研究はまだない。そのため本研究は、全身性エリテマトーデス患者を対象とし、長期ステロイド剤服用に伴う経験を明らかにすることを目的とした質的帰納的研究を行う。

審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09152
課 題 名	女性の冷え症の病態解明と、当帰四逆加呉茱萸生姜湯の効果についての検討
研究責任者	西田 慎二（漢方医学寄附講座）
概 要	冷え症は西洋医学的には「病気」とされることも無く、生活指導以外の治療手段はほとんどない。しかし漢方医学的には冷え症は治療すべき病気であり、種々の治療薬も存在する。本研究では、冷え症の病態を諸検査にて解明する事と、「当帰四逆加呉茱萸生姜湯」を投与し、主観的症状ならびに客観的指標をもとに効果を見る事を目的とする。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主観的評価が介入しないよう評価者を盲検化した研究計画書の提出を指示することとした。</li> <li>・研究計画書、実施計画書および患者説明文書の文言を一部修正することとした。</li> <li>・軽微な記載内容の修正をすることとした。</li> </ul>
審議結果	修正の上承認

番 号	09153
課 題 名	ヘルメットを用いた非侵襲陽圧換気（NPPV）において加温必要性の検討
研究責任者	植田 一吉（集中治療部）
概 要	非侵襲な陽圧換気は気管挿管を行わない場合有用な代替手段であり、フェースマスクで行われる事が多いが不快感や皮膚損傷等の原因となることがある。これらを回避するためヘルメット型が近年導入された。ヘルメットを用いた持続的気道内陽圧換気中の加湿の必要性については検討されているが加温の必要性については検討されていないので健康成人ボランティアを用いて検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09156
課 題 名	消化器外科開腹手術における真皮縫合による術後 wound complication 防止効果に関するランダム化比較試験
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学講座）
概 要	消化器外科開腹手術において、従来のスキンステプラーによる皮膚縫合と比較して、真皮縫合による皮膚縫合が術後の wound complication（手術創合併症）防止に寄与するか否かを、無作為割付比較試験にて検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09158
課 題 名	頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク胚細胞腫）に対する強化化学療法プロトコル
研究責任者	太田 秀明（小児科）
概 要	3歳以上25歳未満の頭蓋内胚細胞腫瘍の中で、予後絶対不良とされている非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク群胚細胞腫瘍）に対して、アルキル化剤を含む3剤の強化化学療法と、放射線療法にて治癒率の向上を目指す。なお転移症例と治療反応性不良例に対しては末梢血幹細胞移植を併用したカルボプラチン/エトポシドによる大量化学療法を追加することにより、治癒率の向上を目指す。3

	年無増悪生存割合が75%を超えるかどうか検証する。
審議内容	指摘事項に対する修正内容の確認を行い、問題がなければ承認することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09160
課 題 名	ウロキナーゼ固定化スリッド型ドレーンに関する臨床研究
研究責任者	井上 匡美（呼吸器外科）
概 要	ドレーンの閉塞を予防するために改良された抗血栓性スリッド型ポリウレタン製ドレーンカテーテルの有効性と安全性を検討することを目的とする。呼吸器外科手術症例で術後胸腔ドレナージにウロキナーゼ固定化ポリウレタン製スリッド型ドレーンを使用し、術中留置時の操作性、術後排液量、レントゲン上の皮下気腫と胸水貯留の程度、閉塞の有無、術後疼痛、留置期間などを評価する。
審議内容	製造物責任法（PL法）に基づき保険に加入している旨、研究計画書に記載することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09162
課 題 名	癌性疼痛緩和における超音波内視鏡ガイド下腹腔神経叢ブロック術の安全性と有効性の検討
研究責任者	西田 勉（消化器内科）
概 要	膵癌による癌性疼痛患者（30例）を対象として、疼痛コントロールのため超音波内視鏡ガイド下腹腔神経叢ブロックの安全性と有効性を検証する。1次エンドポイントとしての安全性の確認、2次エンドポイントとして除痛効果、オピオイド使用量の変化、生存期間の評価を行う。癌性疼痛患者、特に膵癌患者では潜在的に疼痛を自覚している場合が多く、またその痛みはオピオイド抵抗性であることが多いことが知られている。超音波内視鏡ガイド下腹腔神経叢ブロック術を初めて報告したWiersemaらは麻薬系の鎮痛薬を考慮する前に行うことを推奨している。以上から手技の適応時期は、鎮痛薬を考慮する疼痛コントロールの初期においても、十分なインフォームドコンセントが得られた場合適応可能とする。
審議内容	診療範囲内と判断し、倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09163
課 題 名	循環器疾患予防における中心動脈圧の測定意義に関する疫学研究
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
概 要	本研究は、中心動脈圧、AIが動脈硬化の進展に及ぼす影響を明らかにすることを目的とする。地域一般住民の循環器健診受診者40～69歳男女を対象として、自動血圧計（HEM-9000AI）を用いて、中心動脈圧・AI（橈骨動脈波から測定される収縮後期圧より中心動脈圧を推定し、AIは反射波と駆出波の比率で算出する）の測定を実施し、喫煙、飲酒、運動などの生活習慣との関連や、頸部動脈硬化、下肢動脈硬化などの形態的变化をもたらすか否かを明らかにする。また、これらの関連を上腕血圧と比較することにより、中心動脈圧、AIの測定意義を調べる。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	09165
-----	-------

課題名	手術後にはじめて化学療法を行う子宮がん・卵巣がん患者へのリラクゼーション法の効果
研究責任者	井上 智子（保健学専攻）
概要	がん患者は、手術や化学療法、放射線療法などの様々な治療を長期にわたり受ける。婦人科がん患者は、壮年期に多く、治療を続けながら、女性や母親としての役割を果たさなければならないため、ストレスが多いと考えられる。そのため、看護師は治療の初期段階から、患者が闘病と日常生活の両方を安定して行うことができるように援助する必要がある。本研究では、手術後に初めて化学療法を行う子宮がん・卵巣がん患者を対象に、リラクゼーション法を指導することが、化学療法中の患者の身体面や心理面にどのような影響を与えるかについて明らかにする。なお、今回の研究は、ランダム化比較試験（通常ケア・通常ケア＋深呼吸追加）を行う研究である。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	09167
課題名	再燃前立腺癌に対するペプチドワクチン・デキサメタゾン併用療法
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概要	前立腺癌患者を対象として開発された癌ペプチドワクチン候補のうち、臨床研究前に患者特異免疫系（血中 IgG 抗体）に認識されることが確認される、もしくは末梢血リンパ球中のキラーT細胞前駆体 (CTLp) に認識されることが確認されたペプチドに限定して投与するテラーメイド型ワクチン療法とデキサメタゾンとの併用療法の安全性・有効性について、デキサメタゾン単独療法との前向きランダム化比較研究により評価する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	09171
課題名	がん化学療法時の悪心・嘔吐実態調査
研究責任者	田口 徹也（乳腺・内分泌外科）
概要	日常診療（制吐療法実施時）における高度及び中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与に起因する急性及び遅延性の消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振）の発現状況を実態調査する。化学療法実施前に患者に消化器症状日誌を渡し内容について説明し、文書にて同意を取得した上で24時間ごと120時間までの記載を依頼する。また、悪心・嘔吐以外の患者情報として、年齢・性別・全身状態(PS)・アルコール摂取量・癌腫・癌化学療法のレジメン・制吐療法の内容を調査する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	09172
課題名	肝癌における血管新生前駆細胞と免疫細胞の解析
研究責任者	考藤 達哉（消化器内科）
概要	肝癌の発生、進展、転移や治療後の再発に腫瘍血管の新生や癌による免疫抑制機序が関与している。本研究では、肝切除の適応となる肝癌患者を対象として、腫瘍血管新生や免疫抑制に関与する細胞を同定し、その病態への意義を明らかにすることを目的とする。具体的には、血液中や癌組織中の血管内皮前駆細胞、炎症性単球、制御性T細胞などの頻度、癌組織への遊走・浸潤に関与する分子の発現を解析する。またこれらの細胞の血管新生因子やサイトカインの存在下での分化誘導過程、機能獲得機序を明らかにし、その制御方法を解明する。

<b>審議内容</b>	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
<b>審議結果</b>	承認

<b>番 号</b>	0 9 1 7 9
<b>課 題 名</b>	バイオリン演奏のバイオメカニクス的研究 左手指および顎への身体負担の観点から
<b>研究責任者</b>	木下 博（運動制御学講座）
<b>概 要</b>	音楽演奏がもたらす諸種の身体障害に関する報告が近年増えつつある。バイオリンやビオラなどの肩乗せタイプの弦楽器では特に左手や肩・顎に問題を抱える演奏者が頻発するという報告がある（例えば、Brandfonbrener, A. G. 1990, Lederman, 2006, Patrice, B. 2002）。一方その因果関係について、科学的な検証を試みた研究は極めて少ない。その最大の理由としては、それを調べるための計測・評価方法の開発が遅れていることが挙げられる。そこで本研究では、演奏者人口の多いバイオリンを対象として、演奏時に左手と顎が受ける機械的なストレスを測定するための装置（力覚センサー装備のバイオリン）を開発し、次に、それを用いてプロの演奏者から初心者までの幅広い演奏者を対象に実際の様々な演奏方法での指板応力と顎応力の測定を行ない、左手や顎が演奏中に受ける力学的負担について検討を加えることを目的とする。
<b>審議内容</b>	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
<b>審議結果</b>	承認

以 上