

平成 21 年度第 8 回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成 21 年 12 月 9 日(水) 15 時 00 分～16 時 25 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、奥村副委員長、山本副委員長、霜田委員、鵜飼委員、横山委員、白倉委員、上坂委員

- ・再審議 3 件（修正の上承認 2 件、保留 1 件）
《新規申請》
- ・迅速審査 2 件（承認 2 件）
《新規申請》
- ・短縮審査 7 件（承認 5 件、修正の上承認 2 件）
- ・通常審査 15 件（承認 9 件、修正の上承認 6 件）

○再審議【3 件】

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検討
研究責任者	樂木 宏実（老年・腎臓内科学）
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	・前回の委員会で指摘した事項（実施計画書の概要、生体内での測定方法）についての修正内容から整合性を確認した。
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 ステンットと Cypher ステンット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テントを、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 ヶ月の TVF 発現率の Cypher ステンットに対する TAXUS ステンットの非劣性の確認および糖尿病群における手技後 8 ヶ月の TVF 発現率の Cypher ステンットに対する TAXUS ステンットの優越性を示すことである。目視による対照血管径 2.5 mm 以上 3.75 mm 以下、病変長 46mm 以下と確認された冠動脈に対し、TAXUS ステンットと Cypher ステンット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	前回の委員会で指摘した事項（有害事象の公開）について修正を依頼したところ、現時点ではデータ安全性モニタリング委員会による発生状況に関する定期的評価が実施されていないことから、第 1 回のデータモニタリング委員会（2009 年 12 月 11 日）の審議結果を踏まえて委員長・副委員長判断により今後の審査方法を検討することとした。
審議結果	保留

番 号	09173
-----	-------

課 題 名	頸動脈エコー検査受診患者のデータベース構築と心・脳血管イベント等の前向き調査
研究責任者	山下 静也（循環器内科学）
概 要	本研究では頸動脈エコー検査所見のデータベースを構築し、日常診療で行われている血液検査（血清脂質、糖代謝、腎機能など）、心電図、血圧測定値などのデータを投与薬剤を含めた形で統合化し、将来の心・脳血管イベントの発症について前向きに検討する。
審議内容	データ解析を本学以外の企業（塩野義製薬）において行うためには研究結果の透明性を確保することとし、利益相反審査委員会において対処方法を審議していただくことになった。
審議結果	修正の上承認

○短縮審査【7件】

番 号	09198
課 題 名	手術部位感染（SSI：Surgical Site Infection）が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
概 要	この調査研究は、日本の医療制度下において手術部位感染（SSI：Surgical Site Infection）がもたらす医療費への負担の実態を明らかにするために、多施設において代表的な複数の手術別に SSI による延長在院日数、増加医療費についてレトロスペクティブに調査を行うものである。
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	09202
課 題 名	26mm 骨頭と 32mm 骨頭を使用した際の、人工股関節全置換術後 5 年における高度架橋ポリエチレンの摩耗比較
研究責任者	高尾 正樹（整形外科）
概 要	2000 年 12 月から摺動面に高度架橋ポリエチレンと直径 26mm 骨頭、2001 年 12 月から摺動面に高度架橋ポリエチレンと直径 32mm 骨頭使用して人工股関節全置換術を行ってきた。高度架橋ポリエチレンの摩耗をコンピューターソフトウェアを使用して計測し、直径 26mm の骨頭を使用した際と直径 32mm 骨頭を使用した際に、摩耗量がどの程度違うか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	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	09204
課 題 名	脳血管内治療の術後抗血栓療法に関する研究 Anti-Clotting after Neuro-endovascular Therapy (ACOUNT)
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
概 要	待機的脳血管内治療を施行された患者について、抗血栓療法（ヘパリン、アルガトロバン）を含む術後管理の実態を調査し、術後イベントの発生、凝固時間(activated clotting time)やその他の凝固マーカー等の推移から、術後抗血栓療法の有用性について検討する。待機的脳血管内治療（頸動脈ステント留置術又は未破裂脳動脈瘤コイル塞栓術）を実施した症例を対象とする後ろ向きアウトカム調査
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	09210
課 題 名	CT ガイド下経皮針生検による胸膜播種の危険性に関する研究
研究責任者	井上 匡美（呼吸器外科）
概 要	肺癌の確定診断方法のひとつに経皮針生検があるが、穿刺手技による胸腔内への腫瘍細胞散布と遠隔期胸膜播種再発に関する検討は少ない。その理由は肺癌術後再発の頻度が高く、播種再発は通常の再発形式のひとつであり、経皮針生検が影響を評価することが困難であるためと推測される。我々は、比較的再発の少ない早期肺癌完全切除例を対象として、後向きに確定診断方法別の播種再発の頻度を調べることにより、CT ガイド下経皮針生検による胸膜播種の危険性について考案する。
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	09211
課 題 名	日本人における石灰化大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究 ー石灰化病変の進行とワルファリンの関係ー
研究責任者	山本 一博（循環器内科）
概 要	石灰化大動脈弁膜疾患は進行すると大動脈弁狭窄症に至る。我々の調査研究（日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究、JASS 試験）から、心房細動患者の血栓塞栓症予防に広く処方されているワルファリンは大動脈弁の石灰化を促進することが示唆された。本研究は、ワルファリン服用中の心房細動患者、ワルファリンを服用していない心血管疾患罹患患者を対象として、ワルファリン服用が大動脈弁石灰化病変の経過に影響を与えるか否かを検討すると同時に、その進行を阻止しうる有効な治療法を見出すことを目的とする。
審議内容	新たに倫理委員会がない施設の患者が参加する際には、施設審査を行ったうえで登録することとした。
審議結果	承認

番 号	09218
課 題 名	てんかんにおける神経画像の統計画像解析（後ろ向き研究）
研究責任者	貴島 晴彦（脳神経外科）
概 要	てんかんは有病率が約 1%と頻度の高い疾患であり、そのうち約 30%程度が薬物治療に抵抗し、一部の症例は外科的治療が必要となる。本研究では、てんかんの通常診療で撮影された脳 MRI や核医学検査などの画像データを統計解析し、より客観的かつ定量的な異常部位の判定を行う。これにより、新たなてんかん焦点診断の手法を確立するとともに、てんかんの病態理解を深め、外科的治療の効果向上を図る。
審議内容	前向き研究も含めて実施することになったので、課題名を修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09221
課 題 名	先天性心疾患関連施設による手術成績に関する後方視的研究
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
概 要	先天性心疾患領域においては疾患の希少性や複雑性のため、単独施設による臨床研究では十分な症例数を確保することが困難である。より良質の臨床研究を施行するためには、比較的均一な考え方のもとで同水準の治療を行っている施設を選択した上での多施設共同研究が望まれる。当研究では大阪大学第一外科出身外科医の所属施設が共同で手術成績の後方視的検討を行う。良質の臨床研究は、直ちに良質の医療として患者にフィードバックされうる。その結果、国民全体の福祉健康の増進に繋がると考える。

審議内容	データベース作成がわかるよう課題名を修正することとした。
審議結果	修正の上承認

○通常審査【15件】

番 号	09133
課 題 名	腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応（Hand-Foot Skin Reaction）に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	ソラフェニブ投与に伴って起こる手足皮膚反応（HFSR:Hand-Foot Skin Reaction）の内、足底に起こる HFSR に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性に関する検討を行う。
審議内容	・本件は介入研究であるが、医薬品・医療機器は使用しないことから保険の対象ではないと判断した。 ・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	09141
課 題 名	血糖降下薬感受性遺伝子多型による最適薬剤選択法策定のための探索的介入試験
研究責任者	山崎 義光（先端科学イノベーションセンター）
概 要	日本人糖尿病患者約6000例の糖尿病・血管合併症関連遺伝子多型を検討した Cross-Sectional Study である OMRFIT 研究は、血管合併症のハイリスク群を遺伝子多型解析により明らかにしたとともに、さらに各種抗糖尿病薬の血糖降下効果と遺伝子多型の関連性すなわち、抗糖尿病薬感受性遺伝子多型を明らかにしてきた。本研究は、薬剤感受性遺伝子多型解析結果に基づく薬剤選択が、インスリン治療中の日本人2型糖尿病患者において短期間で有意な血糖降下をもたらすか否かを検討する前向き研究を行い、投与薬剤・投与量の決定アルゴリズムの策定を目指す探索的介入試験である。
審議内容	症例数の算出方法について修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09146
課 題 名	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+TS-1 併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	立花 功（呼吸器内科）
概 要	既治療進行・再発非小細胞肺癌でのパクリタキセル(PTX)とティーエスワン(TS-1)併用化学療法における有効性および安全性を検討する。4週間(28日間)を1コースとして、PTXを day1, 15に90分以上かけて点滴静注し、TS-1は day1の夕食後から day15の朝食後まで1日2回経口投与する。なお病態の明らかな進行を認めるまで本治療法を継続する。主要評価項目は奏効率（腫瘍縮小効果）とし、副次的評価項目は1年生存率、無増悪生存率、有害事象とする。
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	09155
課 題 名	高機能広汎性発達障害児の自律神経系活動測定
研究責任者	谷浦 雅子（子どものこころの分子統御機構研究センター）
概 要	特性が理解されづらい広汎性発達障害児は、特性に配慮しない不適切な扱いを受けることが多く、ス

	トレッサーに曝されており、副腎皮質ホルモン応答の減弱する思春期前後に、生来の社会性・コミュニケーション・想像力の障害に加えて、うつや引きこもり等の二次障害を呈することが多い。この研究では非拘束の脈波・体動の計測により、睡眠中の自律神経系の変動を計測し、交感神経系／副交感神経系の活動レベルを推測することにより、ストレスへの脆弱性、ひいては二次障害のリスクを推定する。
審議内容	説明文書において文言とイラストが重なっている箇所があったので修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09159
課 題 名	治癒切除結腸癌（StageⅢ）を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究
研究責任者	森 正樹（消化器外科）
概 要	組織学的 StageⅢ 結腸癌（含む直腸 S 状部癌）の根治度 A 患者のうち、FU 系薬剤による術後補助化学療法を施行した患者を対象とし、前向き観察研究（コホート研究）を行う。同時に、対象症例の腫瘍組織内における FU 系薬剤代謝酵素並びに近年注目されているバイオマーカーと、術後補助化学療法の有効性・安全性との関連を検討し、FU 系薬剤を用いた結腸癌術後補助化学療法における個別化治療の可能性を探索する。
審議内容	研究計画書に記載されている「本登録基準」と「除外基準」が同じ内容になっているため、整合性が図れるよう修正する。
審議結果	修正の上承認

番 号	09174
課 題 名	肺癌における CEA の免疫染色パターンと予後に関する調査
研究責任者	澤端 章好（呼吸器外科）
概 要	大腸癌における研究にて、免疫染色にて腫瘍内 CEA の分布を調べると、その染色パターンにより患者の生命予後が異なることが報告されている。CEA はごく一般的な腫瘍マーカーであり染色手技も簡便で、肺癌でも同じく予後因子となるとすれば、診断のための生検の段階でその癌の悪性度を知ることができる。これにより術前に縮小手術が可能か、もしくは術後化学療法が必要なのかといった治療の選択が可能となってくる。そこで肺癌での CEA の染色パターンが、患者の予後や再発率といった癌の悪性度と相関しているのかを調べる。
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	09177
課 題 名	前眼部 OCT を用いた強度近視眼の角膜および前房形状の解析
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
概 要	従来、強度近視に伴う眼球の変形は後局部のみに限局すると考えられてきた。しかし実際の強度近視眼ではしばしば前房が浅い例がみられることから角膜にもなんらかの形状変化が生じることが推察される。そこで、近年新しく開発された前眼部 OCT（光干渉断層計）という機器を用いて強度近視の患者を対象に、角膜の断面形状あるいは 3 次元形状を解析し、その特徴について詳細に分析する。
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	09178
課 題 名	中高齢者に対する、健康増進・疾病予防を目的とした笑いの効果についての介入研究
研究責任者	大平 哲也（公衆衛生学）
概 要	本研究の目的は、地域在住の中高齢者を対象に、健康増進・疾病予防を目的として笑いの介入を行い、その効果を検討することである。介入期間中、月2回の笑いのプログラム参加に加えて、日常生活における笑いの頻度の増加を促す動機付け・支援を行う。介入前後において、笑いの頻度、および、心身の健康指標の測定（自覚的ストレス、うつ症状、血圧、血液検査等の身体・心理的因子、及びストレスのバイオマーカーであることが報告されている唾液中コルチゾール値）を行い、各指標について改善効果が見られるかどうか検討を行う。
審議内容	パイロットスタディに参加する患者向けの説明文書を作成することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09183
課 題 名	呼吸下C Tによる肺腫瘍・縦隔腫瘍の周囲浸潤評価
研究責任者	富山 憲幸（放射線医学統合講座放射線医学）
概 要	肺腫瘍や縦隔腫瘍の周囲組織への浸潤評価は治療方針や術式を決定する上で重要である。本研究の目的は呼吸下にC Tを撮像し、腫瘍の可動性を解析することにより周囲組織への浸潤の診断精度を向上させることである。術前に呼吸下C Tを行い、術後診断と比較検討を行い、呼吸下C Tの有用性を検討する。
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	09189
課 題 名	仮想現実による光流動刺激が空間認知に与える影響：運動器不安定症への対策に向けて
研究責任者	西池 季隆（耳鼻咽喉科）
概 要	運動器不安定症は、高齢によりバランス能力の低下が生じ、閉じこもり、転倒リスクが高まった状態をさす。原因として空間認知の衰え、感覚入力減少、感覚統合力の減退、神経反射・筋力の減退が挙げられている。我々の研究では、仮想現実（virtual reality: VR）を利用し感覚入力を変化させる。健康人を対象に、VRによる視覚的に環境がスライドする空間がヒトの歩行・姿勢等に変化を与えるかを検討する。ヒト健常成人および高齢者の空間認知の変化および動眼・脊髄反射の可塑性の可能性と傾向を探ることを目的とする。実施施設は産業技術総合研究所であり、実施者は産業技術総合研究所研究員および阪大医師であり、解析は阪大医学部で行う。運動器不安定症に対して、空間認知の再構成および感覚情報処理能力の増強・感覚統合能力の改善を目的としたリハビリの開発に結びつく研究である
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	09190
課 題 名	股関節撮影における大腿骨頸部の描出能の検討
研究責任者	・井 司（医療技術部）
概 要	X線一般撮影の股関節画像を手術前後や術後を経時的に安定した画像を提供するために、整形外科と共同で足関節を背屈角90度、内旋角20度に固定する治具を作成した。この治具を使って足関節を固定した時に、大腿骨頸部の描出にどのような効果があるのかを検討する。実際の股関節の状況を把握

	し、膝関節の状態との比較をするために、放射線部のスタッフの中で承諾を得たボランティア（30名を予定）を用いて、1）足関節を自然位にした時の正面位、2）足関節を自然位にした時の内旋 20 度、そして 3）足関節を背屈 90 度、内旋 20 度に固定した時の 3 種類の股関節と膝関節の MRI を撮像する。その時、大腿骨頸部の内旋と膝関節の状態が足関節の固定によってどの程度変化をするのかを評価する。
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	09191
課 題 名	銅イオンと 2 型糖尿病の病態との関連に関する横断的観察研究
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科）
概 要	本研究において、2 型糖尿病患者での血清銅濃度と糖尿病病態との関連を明らかにすることをめざす。大阪大学医学部附属病院内分泌・代謝内科入院中の 2 型糖尿病患者 200 名を対象とした横断的観察研究である。入院時および退院前の空腹時採血により、血清銅濃度を測定する。同時に空腹時血糖およびインスリン濃度を測定し、インスリン分泌能およびインスリン抵抗性と血清銅濃度との関連をみる。また、入院前後での血糖管理の改善が血清銅濃度へ及ぼす影響を解析する。さらに、炎症マーカーおよび酸化ストレスマーカーを測定し、血清銅濃度と病態との関連をさらに詳細に解析する。
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	09193
課 題 名	腸内細菌叢と自己免疫疾患に関する研究
研究責任者	佐古田 三郎（神経内科学）
概 要	多発性硬化症、炎症性腸疾患、関節リウマチなどの免疫疾患は、患者数の増加、発症年齢の若年化など、社会的に問題となっている。これら各免疫疾患に対しそれぞれ抗体による治療薬の開発等が進められているが、極めて高額の開発費、医療費が必要とされ副作用も懸念される。最近、これらの疾患発症にヘルパー T 細胞（Th17 細胞）が関与しており、さらに Th17 細胞の分化に腸内細菌叢が重要であることが基礎的研究より明らかになってきた。以上より、上記免疫疾患患者便検体より腸内細菌叢を解析し、疾患に関与する腸内細菌を同定し安全・安価な治療法開発へ繋ぐことが目的である。
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	09200
課 題 名	肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯の臨床的効果
研究責任者	森 正樹（消化器外科）
概 要	肝癌切除術施行後に認められる腸管運動機能低下に伴う腹部症状（腹部膨満感等）に対するツムラ大建中湯エキス顆粒の効果について検討する。試験薬（実薬とプラセボを二重盲検としたもの）を手術前後に投与し、排便回数の調査、血液検査、アンケートを行い、その効果を検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 0 3
課 題 名	膝前十字靱帯再建術の生体力学的特性
研究責任者	前 達雄（器官制御外科学）
概 要	近年、手術機器の改良や解剖学的研究の進歩に伴い、膝前十字靱帯再建術はより正常に近い膝の再現が可能となっていると考えられている。同時に手術成績も安定してきてはいるが、実際どの程度、正常の前十字靱帯を再現しているかは、不明なところが多い。そこで、現在当院で行っている膝前十字靱帯再建術において、手術中の短時間を利用して、生体力学的特性を解明すべく、膝に外力を加えた際の再建靱帯にかかる負荷を測定することを目的としている。
審議内容	説明文書の文言を患者に理解しやすいよう表記することとした。
審議結果	修正の上承認

以 上