

平成21年度第10回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成22年 2月10日(水) 15時00分～17時05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、竹原副委員長、菅野副委員長、霜田委員、
 鵜飼委員、横山委員、白倉委員、
 上坂委員
 欠 席 者 横山委員

- ・再審議 1件（承認1件）
- 《新規申請》
- ・迅速審査 4件（承認4件）
- 《新規申請》
- ・短縮審査 3件（承認2件、修正の上承認1件）
- ・通常審査 16件（承認7件、条件付き承認1件、修正の上承認8件）

○再審議【1件】

番 号	09213
課 題 名	温冷刺激装置を使用した脳神経・脊髄疾患患者における温痛覚の定量的評価に関する研究
研究責任者	齋藤 洋一（脳神経外科）
概 要	脳血管障害や脳脊髄腫瘍、パーキンソン病、難治性疼痛、てんかんなどの各種神経疾患において、最近の外科的治療の進歩、また新たな治療法として磁気刺激治療などの研究が開発されつつある一方、効果の評価として、主観的な神経症候の評価（特に今回我々の研究対象とする温冷覚、痛覚といった感覚系異常所見に対する評価）は、評価者間での相違や、神経症候の変化に対する感度の低さが問題となる。よって精度の高い神経症候定量法による臨床評価は、新しい治療戦略の開発の活性化に貢献すると考えられる。本研究では各種神経症候の中で、温冷痛覚を対象として定量的測定を行い評価する。また、温冷刺激前後に fMRI や脳磁図を用いて脳脊髄機能画像解析も行う。
審議内容	前回の委員会で指摘した事項（目的、現在基準となる方法との比較、文献等を用い研究内容の詳細説明、日本における薬事承認取得予定）についての修正内容から整合性を確認した。
審議結果	承認

○短縮審査【3件】

番 号	09253
課 題 名	末梢静脈注射における血管アセスメントとカテーテル固定に関する観察研究
研究責任者	井上 智子（保健学科）
概 要	本研究は留置針を用いた静脈注射の実施において、血管アセスメントに基づいた固定具使用に伴う注射中の合併症発生率を明らかにすることを目的とした観察研究である。
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	09260
課 題 名	光干渉断層計を用いた各種眼底疾患の研究
研究責任者	生野 恭司（眼科）
概 要	各種眼底疾患の評価には従来、蛍光眼底撮影や眼底写真撮影などによって行われてきた。近年光干渉断層計（OCT）による疾病評価の重要性が高まっており、各種眼底疾患（脈絡膜新生血管、広義加齢黄斑変性、中心性鞘液性脈絡網膜症、近視関連疾患、緑内障など）に応用されている。本研究ではこ

	れら疾病における OCT 所見を評価し、治療効果の評価と予後の予測を試みるものである。
審議内容	被験者へのインフォームド・コンセントについて審議の結果、検査に侵襲がないので問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	0 9 2 6 1
課 題 名	急性冠症候群におけるプラーク破綻に影響する危険因子の病態解析
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	生命に危険を脅かす急性冠症候群（ACS）のメカニズムは十分に解明されていない。動脈硬化に対し惹起的に働くレムナント・過酸化脂質・酸化ストレスや、抑制的に働く HDL 粒子の ACS への関与に関しては不明である。今回の研究ではこれらの因子が ACS 急性期患者の末梢血及び冠動脈注でどのように変化しているか、ACS 治療に伴い発症する no reflow 現象とどのように関連するかを千里救命センターでの採血検体および冠動脈内血栓を当院において測定・検討し解析する。
審議内容	本院では連結不可能匿名化の状態データ測定および解析のみを行い、検査に侵襲がないので問題なしと判断した。
審議結果	修正の上承認

○ 通常審査【16件】

番 号	0 9 1 4 4
課 題 名	Fast VT 停止における抗頻拍ペーシングの有用性 ATP during charging 機能を用いた日本での実態調査（SATISFACTION trial）
研究責任者	水野 裕八（先進心血管治療学）
概 要	本研究の目的は、植え込み型除細動器（ICD）・両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器（CRT-D）治療患者においてレートの高い心室頻拍（Fast VT: 脈拍 188-250/分）に対する抗頻拍ペーシング（ATP）の有用性を検証することである。電気ショック充電中に ATP を行う ATP DC 機能もしくは同等の機能が搭載されている ICD あるいは CRT-D が植え込まれた患者を登録し、Fast VT に対する第 1 治療を ATP にプログラミングする。登録期間において認められた全ての Fast VT エピソードに対する初回 ATP の停止率を算出する。
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	0 9 1 8 1
課 題 名	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化 II/III 相試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	治癒切除可能な術前診断深達度 T2-3、リンパ節転移 N0-2 の進行胃癌患者を対象として施行した、D2 リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術の有用性を現在の国際的標準治療である開腹手術とのランダム化第 II/III 相試験にて検証します。評価項目として、合併症の発生率や生存期間、再発形式などを比較します。
審議内容	記録用紙（Case Report Form：CRF）への記載内容（施設名・患者イニシャル・生年月日・カルテ番号）から個人特定の可能性があるとの指摘があり審議の結果、本件は多施設共同研究のため CRF の修正は困難なため患者説明文書にその旨を記載し対応することになった。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 0 7
-----	-----------

課 題 名	T 細胞性悪性リンパ腫を対象とした P 糖タンパク発現有無による THP-COP 療法と CHOP 療法のランダム化比較試験
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
概 要	T 細胞性の悪性リンパ腫患者を、予後因子や P 糖タンパク発現の有無などを調節因子として、2 群に割付け、THP-COP 療法あるいは CHOP 療法のどちらかを施行する。それぞれの治療法の有効性を寛解率、寛解期間を指標として比較検討する。同時に、それぞれの治療法の安全性についても検討する。またサブ解析として P 糖タンパク発現の有無による、それらの治療法の有効性についてもあわせて検討する。
審議内容	T 細胞性リンパ腫は極めて少ないため、THP-COP 療法および CHOP 療法の有効性について、寛解率、生存率等を用いて説明文書に詳しく記載することとなった。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 0 8
課 題 名	関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討-関節リウマチにおける Tocilizumab 単独投与 或いは MTX 併用投与による有効性の比較検討及び、Tocilizumab 投与からの離脱の検討-(SURPRISE study)
研究責任者	田中 敏郎（免疫・アレルギー内科）
概 要	抗リウマチ薬であるメトトレキサート（以下 MTX）治療によっても効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、ヒト化ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体であるトシリズマブ（以下 TCZ）を単独あるいは、MTX 併用下で投与した際の有効性及び安全性を検討する。更に、上記治療により疾患活動性がコントロール出来た患者を対象に、本剤の休薬可能性の検討及び、再燃した際の本剤再投与における安全性を検証する。
審議内容	・症例数設定において、仮説毎に併用治療群の予想される効果の大きさが異なっていることについて、同一試験では異なることはあり得ないとの指摘があり、審議の結果、デザインについての指摘があったが、安全性および倫理性には問題はないものと判断した。 ・本件に伴う健康被害に対する補償制度の確認
審議結果	条件付き承認

番 号	0 9 2 1 5
課 題 名	アトピー性皮膚炎におけるネオオラルRの至適投与法および至適投与患者の探索
研究責任者	室田 浩之（皮膚科）
概 要	ネオオラル ^R （以下、本剤）のアトピー性皮膚炎に対する有用性は、高い評価が得られつつあるが、本邦においては報告が少ない。今回「アトピー性皮膚炎における使用指針」に基づき本剤による治療を行ない、有効性・安全性・投与法の再検討に加え、本剤投与が最も適した患者の探索を目的とし当研究を計画した。治療概要は使用指針に基づき、本剤を最大 12 週間投与し、中止後、再発が認められれば本剤を再投与する。併用薬剤は併用禁忌の薬剤以外、使用可能とする。
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	0 9 2 2 3
課 題 名	男性続発性性腺機能低下症でのテストステロン補充、投与法が生活の質、代謝等へ与える影響
研究責任者	北村 哲宏（内分泌・代謝内科）
概 要	男性続発性性腺機能低下症へのテストステロン補充療法の生活の質（QOL）、糖・脂質・骨代謝、動脈硬化に与える影響について検討を行う。また現在行われているエナント酸テストステロン筋肉注射によるテストステロン補充とその欠点を改善すると考えられる経皮的テストステロン補充（テストステロン軟膏）との比較を行う。

審議内容	保険加入が必要と判断した。よって、研究計画書および患者説明文書の補償に関する記載を修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 2 7
課 題 名	頭蓋内ジャーミノーマ（低ノ中間リスク胚細胞腫瘍）に対する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うち、低リスク群胚細胞腫瘍に対しては、化学療法を強化し、24 グレイにとどめた局所照射を行い、さらなる治癒率向上を目指す。また、これまで 50 グレイの局所照射が必要とされていた中間リスク群胚細胞腫瘍に対しては、アルキル化剤を含む 3 剤の強化化学療法を行うことで、低リスク群と同量の 24 グレイの照射線量で今まで同様の治癒効果が得られるかを検証する。
審議内容	・患者の個人情報情報を院外に持ち出す体裁について審議の結果、FAX 回答の際に情報の漏洩に十分注意し、対応することとした。 ・子供用の説明文書については、患児の年齢・性格に応じて、医療者と家族が説明文書に従って十分な説明で対応し省略することとした。 ・患者説明文書に髄注療法・メソトレキセートの使用理由を記載することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 3 3
課 題 名	局所進行下部直腸癌に対する術前 XELOX + ペバシズマブ療法に関する実施可能性の検討 Pilot Study
研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科）
概 要	T4 またはリンパ節転移陽性の局所進行下部直腸癌患者に対する XELOX+ペバシズマブ療法による術前補助化学療法の有用性評価のための第 Ⅲ 相臨床試験の準備として、同療法の実施可能性を評価する。
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	0 9 2 3 8
課 題 名	びまん性肺疾患に対する 320 列 CT を用いた wide volume scan の有用性の検討
研究責任者	富山 憲幸（放射線科）
概 要	びまん性肺疾患の患者を対象として 320 列 CT を用いたヘリカル・スキャン（従来の撮影方法）とノンヘリカル・スキャン（wide volume scan）を用いて撮影し、画質を比較することにより、wide volume scan の有用性・問題点について検討する。
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	0 9 2 3 9
課 題 名	男性更年期障害における症状、内分泌学的所見の解析
研究責任者	辻村 晃（泌尿器科）
概 要	男性更年期障害は近年、注目されている新しい概念である。筋肉疲労、全身衰弱などの身体症状、うつをはじめとする精神心理症状、勃起障害をはじめとする性機能症状からなるとされている。基本的には中高年期の性腺機能低下症ととらえられており、ホルモン補充療法および女性更年期障害同様の

	漢方製剤による治療がすでに各施設で試みられている。特に最近、各施設で漢方療法が試みられることが増えている。本研究ではこれらの症状を訴えて受診した患者の症状を各種質問票で解析するとともに、詳細な内分泌学的検査を行う。また男性更年期障害と診断され治療を開始した患者には治療後にも同様の評価を行う。これらのことより男性更年期障害の病態を明らかにすることを目的とした。
審議内容	説明文書に重篤な副作用が発生した場合には補償（副作用救済制度）がある旨記載することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 4 0
課 題 名	自己免疫疾患における炎症性サイトカインと DNA 損傷の関連性についての研究
研究責任者	田中 敏郎（免疫・アレルギー内科）
概 要	関節リウマチ（RA）、全身性エリテマトーデス（SLE）、強皮症（PSS）などの免疫疾患の炎症反応による遺伝子損傷の解明を目的とし、炎症反応を引き起こすとされるプロスタグランジン E2 産生に関わる炎症性サイトカイン（TNF-alpha, IL-1beta, IL-6, IFN-gamma, IL-8, G-CSF）、炎症指標マーカー（フォスホリパーゼ A2、シクロオキシゲナーゼ 2、プロスタグランジン E2）と DNA 損傷を測定し、両者の関連性を検討する。
審議内容	説明文書中の「DNA」の文言について、説明を追記することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 4 2
課 題 名	進行・再発胆道癌に対するゲムシタピン単独療法とTS-1単独療法とのランダム化第 Ⅲ 相試験
研究責任者	森 正樹（消化器外科）
概 要	化学療法施行歴がない切除不能及び再発胆道癌患者（肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌）を対象として、ゲムシタピン単独療法群とTS-1単独療法群の有効性と安全性を比較評価し、将来実施する再発胆道癌患者に対する標準療法との比較試験のために有効な候補治療法を選択する。
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	0 9 2 4 5
課 題 名	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍外科）
概 要	わが国における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とした前向き観察研究を行い、CML 治療の全体像と治療成績を把握する。また、微小残存病変を国際標準法である QRT-PCR 法で測定し海外データとの比較を行うとともに、初診時の予後因子である Sokal score、イマチニブ血漿中濃度、 <i>bcr-abl</i> 遺伝子変異などが各治療法別の予後へ及ぼす影響を評価する。これらの研究により、各治療法の有効性、安全性を明らかとし、標準治療を選択するための情報のみでなく各治療法の位置付けに関する情報を得ることを目的とする。
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	0 9 2 4 6
課 題 名	日本国内における先行するチロシンキナーゼ阻害薬に対して抵抗性または不耐容の既治療慢性期慢

	性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
概 要	わが国における先行するチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)に対して抵抗性または不耐容の既治療の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とした前向き観察研究を行い、本研究対象 CML-CP 患者の予後と治療成績を把握する。また、微小残存病変を国際標準法である QRT-PCR 法で測定し海外データとの比較を行うとともに、初診時の予後因子である Sokal score、イマチニブ血漿中濃度、 <i>bcr-abl</i> 遺伝子変異などが各治療法別の予後へ及ぼす影響を評価する。これらの研究により、各治療法の有効性、安全性を明らかとし、標準治療を選択するための情報のみでなく各治療法の位置付けに関する情報を得ることを目的とする。
審議内容	・委員審査の意見に対する回答書および修正書類内容について、委員長および担当委員（上坂委員）で再確認することとした。 ・委員会側にて、患者情報の機密保護について、患者イニシャルもしくは生年月日の「日」をマスクすることで情報保護が確立するか確認の上、実施計画書と説明文書の文言に整合性をはかることとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 5 1
課 題 名	外来化学療法中の物覚えや注意力などの様子と生活への影響に関する調査
研究責任者	荒尾 晴恵（保健学科）
概 要	米国のがん看護の研究では、化学療法を受ける患者に物覚えや注意力などの低下がおこることが明らかにされているが、我が国では、化学療法を受ける患者の物覚えや注意力についての研究はまだ行われておらず、実態が明らかになっていない。そこで、本研究では、外来化学療法を受ける乳がん患者を対象にしてインタビュー調査を行い、物覚えや注意力などの認知機能の状態がどのようになっているのか、さらに増強・軽減因子としてどのようなことがあるのか、実態を明らかにする。その上で、認知機能障害の様相に応じた看護支援のありかたについて検討する。
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	0 9 2 5 2
課 題 名	出生前診断された新生児外科疾患患者家族におけるインターネット情報の利用に関するアンケート調査
研究責任者	臼井 規朗（小児成育外科）
概 要	近年、出生前診断される新生児外科疾患が増加した。最近ではインターネットの利用が一般化しているため、新生児外科疾患の出生前診断を受けた患者家族は、インターネットを通じて疾患に関する情報や、それらの疾患を扱う施設の情報を入手する機会が増加している。本研究では、出生前診断された新生児外科疾患の患者家族が、インターネットを通じて上記の情報を利用している実態と、その場合のメリット並びにデメリット、インターネット情報に対する要望などを明らかにするためにアンケート調査を実施する。
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

以 上