

平成21年度第11回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成22年 3月10日(水) 15時00分～ 16時55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、霜田委員、鵜飼委員、横山委員、白倉委員、上坂委員
 欠席者 菅野副委員長、越村委員

《新規申請》

・迅速審査 5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 13件（承認 4件、修正の上承認 9件）

○短縮審査【3件】

番 号	09274
課 題 名	出生前診断された新生児外科疾患における予測重症度と治療方針選択に関する後方視的研究
研究責任者	白井 規朗（小児外科）
概 要	近年、診断技術の進歩とともに妊娠中期以降に出生前診断される新生児外科疾患症例が増加している。このような症例の重症度は、現在の医療レベルでは救命できない超重症例から、治療を行わなくても自然寛解する軽症例まで大変幅広い。出生前に予測される患児の重症度は疾患名のみならず合併奇形や病態によって大きく異なるため、それぞれの症例の重症度を後方視的に判定した上で、各症例に対していかなる治療方針が選択され、また実際の予後はどうであったかについて疫学研究を行う。
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	09276
課 題 名	エピルビシンを使用した肝動脈化学塞栓術(TACE)抵抗性肝癌に対するシスプラチン使用 TACE の当院における成績
研究責任者	大須賀 慶悟（放射線医学講座）
概 要	切除不能肝細胞癌では、肝動脈化学塞栓術（以下 TACE）による治療を反復することになる症例が多い。当院では TACE を施行する際の 1st line の抗癌剤には塩酸エピルビシンを使用しているが、原則 2 回以上、この塩酸エピルビシン使用 TACE の効果が不良の場合、2nd line としてシスプラチンを使用している。本研究では、平成 18 年から平成 21 年の間に 2nd line としてシスプラチンを使用した TACE の症例を対象に、治療成績を retrospective に統計学的検討することで評価を行う。
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	09291
課 題 名	股関節疾患に対する骨盤骨切り術の有効性の検証
研究責任者	坂井 孝司（整形外科）
概 要	当科で変形性股関節症に対して施行されたドーム状キアリ骨盤骨切り術の術後臨床成績・X線学的成績を調査してその有効性を検証し、術式や手術適応などを明確にするため、1978 年から 2009 年までに大阪大学医学部附属病院整形外科で施行した約 200 症例について、診療録や単純 X 線所見、CT 所見を解析して、後見的に調査する。

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

○通常審査【13件】

番 号	09184
課 題 名	救急患者における乳酸菌製剤の投与効果に関する研究
研究責任者	小倉 裕司（高度救命救急センター）
概 要	近年、生体に有用な効果をもたらす微生物（プロバイオティクス）とその増殖基質（プレバイオティクス）の同時投与（シンバイオティクス）が、腸内細菌叢のバランスを保つ新たな腸管内治療として注目されている。本研究の目的は、乳酸菌製剤（ビフィズス菌ヤクルト株、乳酸菌シロタ株、ガラクトオリゴ糖）の投与が重症救急患者の腸内細菌叢バランスおよび臨床経過の改善に有効か否かを多施設共同研究で明らかにすることである。
審議内容	・委員審査の意見に対する回答および修正書類の提出をすることとした。 ・乳酸菌製剤を使用する際に保険手続きが必要か検討の結果、医薬品に該当しないことから不要と判断した。 ・重症の定義を明確にし、エントリー基準を整えることとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09220
課 題 名	生活習慣病型癌患者に対する補完医療を取り入れた統合的なライフスタイル介入の検討
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学）
概 要	メタボリックシンドロームと関連のある癌患者を対象に、QOL・予後の改善や合併症の軽減を念頭におき体重管理を主とした補完医療による統合的な介入を検討する。①管理栄養士と心理士による認知行動療法を取り入れた栄養・運動指導②鍼灸師による、身体症状・精神的苦痛の軽減、食欲抑制調整の試みを目的とした鍼治療、③アロマセラピストによる精神・身体症状の改善を目的としたアロマセラピーなど、医師と各専門家がチームとなり、患者個人にふさわしい、適切な療法を取り入れた、統合的な介入を行う。
審議内容	・BMI（Body Mass Index）が25以上の過体重および肥満の癌患者を対象にBMI減少を行うのは倫理的に問題があるのではとの意見が生じ、申請者に出席いただき討議の結果、肥満と生活習慣病における癌は密接な関係であり、積極的に運動し痩せさせることに価値がある旨証明されていることが確認できた。 ・評価項目への達成度を明確にするために、研究対象の幅を狭め、具体的な適応基準・除外基準を記載することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09226
課 題 名	未治療切除不能Ⅲ/Ⅳ期または術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用+ペメトレキセド 逐次維持療法の多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者	川瀬 一郎（呼吸器内科）
概 要	未治療切除不能Ⅲ/Ⅳ期または術後再発の非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、導入化学療法としてペメトレキセド+カルボプラチン併用を4コース施行し、増悪のない症例には維持化学療法として増悪が確認されるまでペメトレキセド単独療法を継続する。その有用性と安全性を確認して、今後の第Ⅲ相試験において検証する治療に適したレジメンであるかどうかを評価する。また、得られた血清と組織検体を効果予測バイオマーカーの探索に用いる。
審議内容	個人情報の第三者提供における委員会での取り扱い方法に準じて、本件の症例登録書の記載事項を修正・加筆することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09249
課 題 名	悪性神経膠腫に対するテモゾロミド併用WT1ペプチドワクチン療法の第I相臨床試験多施設共同研究
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科）
概 要	初発悪性神経膠腫を対象としたテモゾロミドと WT1 ペプチドワクチン併用療法の安全性を明らかにすることを目的とし、初発悪性神経膠腫患者3名を対象にして、現時点での標準的化学療法薬であるテモゾロミドに併用して WT1 ペプチド（改変型）3.0 mg をモンタナイド ISA51 アジュバントとともに、2週間毎に1回、計3回（レベル1）あるいは週1回、計7回（レベル2）皮内注射し、併用投与の安全性を評価するための第I相臨床試験を行う。
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	09256
課 題 名	高齢者におけるバランス機能・下肢筋力に対する介入が転倒イベント、代謝に与える影響の検討（ランダム化比較）
研究責任者	樂木 宏美（老年・腎臓内科）
概 要	高齢者における転倒は寝たきりのリスク要因の一つであり、その原因としてバランス機能や下肢筋力の低下がある。明らかな中枢神経疾患や整形外科疾患がある場合を除き、高齢者のふらつきや動揺性は実臨床で見過される場合が多く、転倒してからの2次的な予防策がとられるのが実情である。そのため、こうした患者に歩行訓練やバランストレーニングといった介入を積極的に行うことにより、転倒の1次予防効果を検討すると同時に全身または骨格筋代謝における影響を検討し、その有用性を検証するのみならず新しい予防法の確立を目的とした研究を計画した。明らかな中枢神経疾患や整形外科疾患のない65歳以上を対象に、重心動揺検査、下肢筋力測定、各種検査（炎症マーカー測定等を含む）を施行後、6ヶ月間ウォーキングとバランストレーニングの介入を行い、その間の転倒イベントの有無、各種臨床パラメータ、検査値に与える影響を検討する。
審議内容	トレーニング群と教育群の比較において、教育群の患者に対しウォーキングとバランストレーニングを行わないことを指示するのは倫理的問題になると判断し、審議の結果、積極的な介入群と非介入群に分けることとなった。
審議結果	修正の上承認

番 号	09258
課 題 名	開腹胃切除術における超音波凝固切開装置（ハーモニック）使用の有用性に関するランダム化比較第II相臨床試験
研究責任者	瀧口 修司（消化器外科）
概 要	現在、腹腔鏡手術でのみ保険収載されている超音波凝固切開装置（ハーモニック）が開腹胃癌手術でも有用であるかを、多施設共同ランダム化比較臨床第II相試験にて検証する。対象は、内視鏡下粘膜切除術の適応とならない stage I A から IIIB の胃癌症例（年齢 20-90 歳）で、割付は層別因子を術式・施設・腫瘍の深達度を規定し術前割付とする。主要評価項目は標本摘出までの時間で、ハーモニックを使用することで標本摘出までの時間 150 分から 20 分短縮すると仮説をたて、ハーモニック使用群・非使用群それぞれ 115 症例、全 230 症例にて検証する。
審議内容	・開腹胃癌手術にて超音波凝固切開装置（ハーモニック）を使用する際の安全性について討議の結果、ハーモニックは既に腹腔鏡手術（内視鏡下粘膜切除）において保健適応を受け広く使用されており、開腹胃癌手術は空腹腔手術にくらべて合併症等の確率は低く、早急に対応できることから安全性については問題ないと判断した。 ・開腹胃癌手術におけるハーモニックの使用は保健適応となっておらず、また本研究はランダム化比較試験でもあるため、補償制度を整えることとした。 ・委員審査の意見に対する回答および修正内容の提出。
審議結果	修正の上承認

番 号	09259
課 題 名	内臓・皮下脂肪と脂肪・血管関連因子に関する臨床研究
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科）
概 要	人間ドック・健診受診者、または心血管疾患もしくは疑いの外来・入院者を対象に、臍高レベルの腹部 CT 検査法による内臓脂肪および皮下脂肪面積、各臨床指標、アディポサイトカイン(アディポネクチン、アディポネクチン複合体、PAI-1、MCP-1 等)、ナトリウム利尿ペプチド(ANP、BNP 等)、酸化ストレス関連因子(高感度 CRP、TBARS 等)、動脈硬化関連因子(LOX-1、PIGF、PAPP-A、IL-10、soluble CD40 Ligand 等)、脂肪・血管関連因子 Favine の相互関連性を適切な統計学手法を用いて検討する。本研究は、内臓・皮下脂肪量と脂肪・血管関連因子の連関性を明らかにすることを目的とする。
審議内容	患者説明文書に被曝量に関する具体的な記載を追記することとなった。
審議結果	修正の上承認

番 号	09262
課 題 名	副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査
研究責任者	大月 道夫（内分泌・代謝内科）
概 要	新規副腎腫瘍診断例の疫学調査を行い、現在の副腎腫瘍の頻度、病因を明らかにする。また非機能性腫瘍の経過を長期間（5 年間）観察することにより、非機能性腫瘍の自然経過を明らかにし、適切な経過観察期間・手段を検討する。サブクリニカルクッシング症候群に関しては、高血圧、耐糖能障害、脂質代謝異常、肥満の長期経過（5 年間）および心血管疾患発症のリスクが上昇するかどうかを検討する。
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	09264
課 題 名	生活習慣病発症基盤としての生理活性分泌因子に関する研究
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科）
概 要	メタボリックシンドロームに代表される過栄養を基盤とした生活習慣病発症機構は未だ十分には明らかにされていない。私達は脂肪組織、骨格筋、肝臓、血管などから分泌される生理活性を有する分子を同定してきた。本研究では、これら分子が生活習慣病へ及ぼす影響およびその臨床的意義を明らかにすることを目的とする。同意が得られた症例を対象に、血液・尿検査により一般的代謝マーカーとともにこれら分子の測定を行い、インピーダンス法による内臓脂肪量の定量を行う。
審議内容	説明文に補償制度の無い旨追記することとなった。
審議結果	修正の上承認

番 号	09265
課 題 名	排尿機能・勃起機能改善薬による前立腺肥大症組織への影響
研究責任者	辻村 晃（泌尿器科）
概 要	高齢化に伴う排尿障害・勃起障害は高齢男性の QOL に悪影響を及ぼす重要な疾患である。前立腺肥大症は排尿障害を引き起こす代表的な疾患であると同時に、勃起障害の危険因子でもある。これまで、様々な排尿機能・勃起機能改善薬が臨床的に用いられているが、長期間の服用がもたらす前立腺組織への組織学的な影響については、報告がない。今回、スーパーSCID マウスにヒト前立腺肥大症組織を移植した動物疾患モデルに、長期間薬物を投与した際の組織変化を経時的に観察する。

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	09269
課 題 名	網羅的遺伝子解析に基づく腎がん研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	腎癌の組織型は、淡明細胞型腎癌、乳頭状腎癌、嫌色素性腎癌、集合管癌などに分類される。本研究では、網羅的遺伝子解析により腎癌組織における遺伝子異常を解析し、新たな腎癌の原因遺伝子を探索するとともに遺伝子解析に基づく新たな腎癌の分類を行う。
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	09275
課 題 名	感染症、自己免疫疾患、癌におけるロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン（LRG）の炎症マーカーとしての有用性に関する臨床研究
研究責任者	緒方 篤（免疫アレルギー内科）
概 要	現在、血清中の CRP が感染症や自己免疫疾患、癌において炎症の度合いや病態の活動性の変動を評価するために測定されている。しかしながら、活動性が高いにも関わらず CRP 値が正常値を示す患者も一部存在する。そのため、CRP の代替となるマーカーが必要である。我々が同定したロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン(LRG)は CRP よりも自己免疫疾患の活動性とよりよく相関する炎症マーカータンパク質であるが、マーカーとしての性質を明らかにするため、感染症、自己免疫疾患、癌患者のより多くの検体を用いて LRG を評価することが必要である。
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	09282
課 題 名	胸部疾患における次世代 Multi-detector row CT (MDCT) を用いた Dual energy 法の有用性の検討
研究責任者	富山憲幸（放射線医学）
概 要	胸部疾患に対し、次世代多列化 CT (MDCT) に搭載された Dual energy 法による仮想単色 X 線画像 (Monochromatic Image) を用いて病変の血流評価や性状評価を行うことにより、疾患の質的診断や治療効果判定に関する臨床的有用性や問題点について検討すること。
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