

平成22年度第1回 大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日時 平成22年 4月14日(水) 15時00分 ~ 17時10分

場所 外来・中央診療棟4階 臨床試験部

出席者 朝野委員長、山本副委員長、竹原副委員長、瀬戸山委員、鶴飼委員、横山委員、白倉委員、上坂委員、末澤委員

議事に先立ち、平成22年度本委員会の委員長について、委員会規則第5条第5項に基づき、委員による互選を行った結果、朝野委員に再就任していただくことが全会一致で承認された。

- ・ 終了報告 1件
- 《変更申請》
- ・ 迅速審査 13件（承認11件、修正の上承認2件）
- 《新規申請》
- ・ 短縮審査 11件（承認6件、条件付き承認1件、修正の上承認4件）
- ・ 通常審査 17件（承認4件、修正の上承認12件、再審議1件）
- ・ 他施設 1件（修正の上承認1件）

短縮審査【11件】

番 号	09272
課 題 名	特定大規模施設における特異性大腿骨頭壊死症（ION）の記述疫学に関する研究（「ION 定点モニタリングシステム」）
研究責任者	高尾 正樹（整形外科）
概 要	特定疾患（難病）である特異性大腿骨頭壊死症（ION）の臨床疫学特性を把握するため、ION 患者が集積する特定大規模施設を「定点」として、既存情報を収集する。ION の新患症例・手術症例について情報をデータベース化して蓄積し、記述疫学の観点より解析を行い、ION の臨床疫学特性を明らかにする。
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	09297
課 題 名	非侵襲、非接触検査による前眼部評価
研究責任者	前田 直之（視覚情報制御学（トプコン）寄附講座）
概 要	前眼部疾患がある、ないしはその疑いがあるが当科を受診した、あるいは受診する症例に対して、外来診療において非侵襲的、非接触検査によって得られたデータを、後ろ向き、あるいは前向きに解析し、前眼部疾患の鑑別診断、重症度評価、および治療効果評価を目的に研究を行う。
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	09304
課 題 名	EB ウイルス陽性びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の頻度
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びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の EB ウイルス陽性率を調べる。そのため、大阪リンパ腫研究会に登録された症例に関して、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た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を利用する。日常病理診療の検索結果を利用すれば調査可能な観察研究である。

審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・連結不可能匿名化されたデータのみ永久保存することとした。</li> <li>・倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。</li> </ul>
審議結果	承認

番 号	09306
課 題 名	肝細胞癌と肝内胆管癌の比較研究
研究責任者	金 東石（放射線科）
概 要	本研究の目的は、造影 CT と腫瘍マーカーを用いて、肝細胞癌と肝内胆管癌の鑑別がどの程度可能であるか後ろ向きに検討することである。当院で切除され、肝細胞癌または胆管細胞癌と病理診断された症例を当院診療記録より抽出し、研究対象とする。造影 CT と腫瘍マーカーの診断能を検討し、両者の役割を明らかにする。
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	09307
課 題 名	膵癌の画像診断に関する研究
研究責任者	金 東石（放射線科）
概 要	本研究の目的は、膵癌の画像診断を前向き・後ろ向きに検討することである。当院で膵癌と病理診断された症例を当院診療記録より抽出し、研究の対象とする。膵癌の臨床において画像診断に求められる役割は、病変の検出、良悪性の鑑別、病期診断であり、それぞれにおける画像診断の精度を検討する。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・計画書の文言の修正。「後ろ向き」「前向き・後ろ向き」</li> <li>・前向き研究が含まれるため、研究計画を患者正することとした。</li> </ul>
審議結果	修正の上承認

番 号	09308
課 題 名	CTA データの心電同期画像処理を用いた頭蓋内血管や血管性病変の拍動についての検討
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
概 要	近年、CT 撮影装置の多列化が進んでいるが、中でも 160mm320 列の面検出器を持つ東芝 Aquilion ONE™ はヘリカル撮影を行わずに各臓器の dynamic 撮影を行う事を可能にした。本研究では同機種を用いて撮影した CTA のデータの心電同期画像処理を行い、心拍に伴う頭蓋内血管の生理的拍動のデータ収集や、脳動脈瘤などの頭蓋内血管性病変の観察評価を行う。2009 年 4 月以降に大阪大学医学部附属病院で、脳神経外科患者の術前検査として行われた CTA の画像データを主な解析対象とし、その他の放射線生理血液検査結果、画像データ、術中所見、臨床症状、臨床経過を副次的な解析対象とする。各症例の個人情報には連結可能匿名化情報として管理する。本研究により 頭蓋内血管の生理的拍動の基礎データを得られる、血管壁や脳動脈瘤壁の脆弱性の評価が可能になる、元来静的な血管モデルを用いて行われてきた flow dynamics の研究に一石を投じ動的な血管モデルを用いた研究の推進をはかる、といったことが見込まれ、基礎的にも臨床的にも有意義な結果をもたらすことが期待される。（注釈：CTA とは造影剤を注射して撮影した通常の CT 断層写真を元に、それを三次元的にコンピューター処理して作成した血管の立体的画像である。）
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	09309
課 題 名	腎盂・尿管腫瘍の治療成績に関する多施設共同後方視的研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	腎盂・尿管腫瘍領域において、現在我が国では単独施設による臨床研究では欧米並みの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医学部泌尿器科出身泌尿器科医の所属施設が共同で腎盂・尿管腫瘍の治療成績に対する後方視的検討を行う。
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	09310
課 題 名	再燃前立腺癌に対するタキソテルの治療成績に関する多施設共同後方視的研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	近年、再燃前立腺癌に対するタキソテルを用いた化学療法が使用可能となったが、タキソテル療法開始までの治療法や併用薬が様々であるため、治療効果の評価が困難である。我が国では単独施設において欧米並みの十分な症例数を確保することが難しく、今回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、再燃前立腺癌に対するタキソテルの治療成績に関する多施設共同研究を後方視的検討で行う。
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	09312
課 題 名	肺癌患者の生体試料及び診療データの収集・保存
研究責任者	木田 博（呼吸器・免疫アレルギー内科）
概 要	肺癌患者の診断のために採取した血液、経気管支肺生検、さらには外科的処置において摘出した組織の余剰試料、さらに臨床経過、画像、検査データよりなる診療データを、患者の理解・同意を得た上で収集・保存する。
審議内容	・包括同意の説明文書にデータの保存について、診療情報と共に保存されることを追記することとした。 ・研究実施期間が5年を超えるので、5年後に見直しを行うこととした。
審議結果	条件付き承認

番 号	10003
課 題 名	肺移植症例術後経過の検討
研究責任者	藤野 裕士（集中治療部）
概 要	肺移植は移植臓器が生命維持に極めて重要であるにも関わらず移植直後に臓器機能が低下することが多く集中治療の観点からも課題が多い。大阪大学医学部附属病院で2008年4月までに大阪大学医学部附属病院で施行された肺移植20例の術後経過を後方視的に検討し特徴を把握することを目的とする。診療記録より後方視的に人工呼吸器設定、血液ガス、ICU入室日数、人工呼吸日数、気管切開・硬膜外鎮痛の有無、一酸化窒素吸入日数、原疾患、術式について検討を行う。
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	10013
課 題 名	大阪大学医学部附属病院集中治療部における人工呼吸器アラームの検討
研究責任者	是澤 順子（集中治療部）
概 要	人工呼吸器は患者の生命に直結する重要な医療機器であり、呼吸状態の異常をいち早く発見するために様々なアラーム機能が備え付けられている。人工呼吸器アラームが装着から離脱に至るどの期間に大きく変化するかは報告は見当たらない。そこで、患者への負担がかかる人工呼吸器離脱時期が近づくにつれアラームの種類や頻度が増加するとの仮説のもと、アラームの種類や頻度がどのように変化するかを知ることを目的とする。食道癌ならびに心臓血管外科術後患者は集中治療部入室患者の大半を占める疾患である。この疾患の人工呼吸器アラーム発生傾向を知ることが集中治療部内でのアラーム発生傾向を知ることにつながると考え、2006年8月から12月まで大阪大学医学部附属病院集中治療部に入室した食道癌ならびに心臓血管外科術予定手術患者63名を対象とし、後方視的に発生状況を調査、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

#### 通常審査【17件】

番 号	09065
課 題 名	胃全摘出患者における HALTG (Hand-Assisted Laparoscopic Total Gastrectomy) と LTG (Laparoscopic Total Gastrectomy with totally laparoscopic lymph node dissection) に関する前向きランダム化比較臨床試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	胃癌に対する腹腔鏡下手術の手術手技は確立されてきており、進行胃癌に対しても腹腔鏡手術適応は拡大しつつあり、腹腔鏡下胃全摘出術 LTG (Laparoscopic-Assisted Total Gastrectomy with totally laparoscopic lymph node dissection) の安全性も報告されている。しかしながら、進行癌で必要な膵臓周囲の郭清は開腹手術でも膵液漏のトラブルがあり慎重な手術手技が要求される。そこで、われわれは助手補助下腹腔鏡下胃全摘出術 HALTG (Hand-Assisted Laparoscopic Total Gastrectomy) の導入を試みている。HALTG は、臓器を直接触知して術野を展開することができ、出血などの偶発症に対しても対処が容易である。しかし、HALTG の創部は LTG と比較して創部は大きい。今後、HALTG と LTG のお互いの特性を理解し多くの外科医が簡便で安全な手術手技による確実な術式が必要である。胃全摘出術において、HALTG と LTG の前向きランダム化比較臨床試験を行い、その効果・安全性を各評価項目に沿って評価し、その有用性を明らかにする。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書の補償に関する記載について、本研究は保険対加入象外のため補償がない旨記載し直すこととした。</li> <li>・研究計画書の略字を修正することとした。</li> </ul>
審議結果	修正の上承認

番 号	09150
課 題 名	PICC に使用するカテーテルに関するランダム化比較試験
研究責任者	中島 清一（消化器外科）
概 要	中心静脈に留置するカテーテル (CV) は使用する静脈経路や挿入手技に応じて様々なものから選択されるが、近年、末梢静脈から挿入できるタイプのカテーテル (PICC) が普及しつつある。本研究は、PICC のなかで、以下 先端に逆流防止弁を有するシリコン製カテーテル、先端に逆流防止弁を有さないポリウレタン製カテーテルの両者の安全性について比較するランダム化比較試験である
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者説明文書にそれぞれのカテーテルの特徴を記載することとした。</li> <li>・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。</li> </ul>

	・研究実施予定期間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 1 4
課 題 名	Endo-PAT 2000 <sup>®</sup> を用いた糖尿病患者における血管内皮機能の評価
研究責任者	金藤 秀明（内分泌・代謝内科）
概 要	男性2型糖尿病患者を対象とし、非糖尿病患者と比較して、糖尿病病態における血管内皮機能障害の関与をEndo-PAT 2000 <sup>®</sup> によるReactive Hyperemia Index (RHI)を用いて明らかにする。非糖尿病患者と比較して差があるか（日本人でも海外の報告同様、血管内皮機能検査として有用か）、さらに短期間での血糖コントロールの改善により変化があるか、糖尿病合併症との関係、血管内皮バイオマーカーとの関連について検討する。
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 2 4 4
課 題 名	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究 - (EPO-AMI-II)
研究責任者	南野 哲男（循環器内科）
概 要	急性心筋梗塞は依然死亡率の高い疾患であり、慢性期には心不全へ進展するため、急性心筋梗塞に対する新しい治療法の開発が望まれる。本研究では、急性心筋梗塞患者に対するエリスロポエチン投与による慢性期心機能改善効果、ならびに、その安全性を多施設共同二重盲検プラセボ対照比較試験において検証し、急性心筋梗塞に対する新たな薬物補充療法を開発することを目的とする。本研究の成果は、梗塞後心不全の発症・重症度の軽減につながり、社会への貢献が大きい。
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 2 6 3
課 題 名	膵臓がん患者とその家族への心理的支援に関する研究
研究責任者	平井 啓（生体機能補完医学講座）
概 要	膵臓がん患者とその家族の心理社会的問題に対する効果的な支援策を開発するためには、まずは患者・家族の心理的状态を把握することが重要である。本研究では、社会的問題解決理論の問題同定、解決策探索のプロセスを応用し、膵臓がん患者およびそのケアにあたる家族（配偶者・子ども）が抱えている心理社会的問題を整理するとともに、患者と家族の心理的状态の関連性について検討することを目的とする。
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 2 6 8
課 題 名	OPTIMISE CRT 試験：心臓再同期療法における機械的指標、症状、運動能を改善するための至適プログラミングの検討
研究責任者	水野 裕八
概 要	CRT-D（心臓再同期療法付き植込み型除細動器）システムを植込んだ患者において、QuickOptR（クイックオプト）機能を用いてペース後/センス後A-Vディレイ（左右の心室間の収縮のズレ）及びV-Vデ

	イレイ（左右心室間の収縮のズレ）を頻回に至適化し、その臨床効果と構造的リモデリング（心臓の形態・容積・機能の変化）に対する有用性について前向きに評価することを目的とした、多施設無作為化二重盲検試験である。
審議内容	企業が主導の臨床試験のため、個人情報扱い、データ担保等について本委員会あるいは治験審査委員会で審議するのかを再確認することとした。
審議結果	再審議

番 号	09270
課 題 名	進行肝細胞癌に対する新規抗がん剤の治療効果ならびに安全性の検討
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	近年進行肝細胞癌に対して、マルチキナーゼ阻害剤である Sorafenib の有効性が海外で示され、進行肝細胞癌に対する標準的治療と位置づけられている。しかし、手足皮膚反応や高血圧といった、既存の抗腫瘍剤と異なる副作用が高率に出現することが明らかになってきている。また今後さらに複数の有望な新規抗がん剤が、肝細胞癌に対して承認される予定であるが、従来の治療法との間の位置づけは不明である。本研究では、日本における進行肝細胞癌患者に対する新規抗がん剤の治療効果、および安全性を調査し、より適正な患者対象の選択や使用法、副作用対策を検証するために多施設共同研究を行なう。
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	09278
課 題 名	脳卒中後、回復期リハビリテーションにおける連日反復経頭蓋磁気刺激法（rTMS）の有用性の検討
研究責任者	齋藤 洋一（脳神経外科）
概 要	多くの脳卒中患者は失われた機能を少しでも取り戻すために、リハビリテーションを行う。近年、非侵襲的に脳を刺激する反復経頭蓋磁気刺激法（rTMS）が考案され、各種神経疾患の治療に用いられている。rTMS は脳卒中後の運動機能障害に対してもリハビリテーションがより効果的になるという報告があり、リハビリテーションの補助的治療として期待されている。本研究では脳卒中後運動機能障害に対する rTMS の有効性を検討するため、回復期リハビリテーション中の脳卒中後運動機能障害患者に対して、患側一次運動野を刺激して、運動機能の回復を評価する。また、一部の患者に対し、運動機能障害やその回復の機序を検討するため、rTMS 施行前後で functional MRI、PET、SPECT、脳磁図、誘発電位など機能画像評価を行う。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認医療機器を使用する件について、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（薬食発 0331 第 7 号）に基づき問題ないと判断した。</li> <li>・保険加入が必要と判断した。よって、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。</li> <li>・本研究実施の主体となる施設における審査体制・進捗状況を確認することとした。</li> </ul>
審議結果	修正の上承認

番 号	09279
課 題 名	気体濃縮針とガスクロマトグラフ-質量分析とを用いて、呼気中の低濃度揮発性成分を濃縮・測定する呼気検診システムの試み
研究責任者	木田 博（呼吸器・免疫アレルギー内科）
概 要	呼気中にある特定の低濃度揮発性成分の濃度を測定し、病因との関連を調査することによって、疾病の早期発見につながる因子を見出し、非侵襲かつ簡便な検診システムを構築する。特定の疾患を持った患者の呼気を、濃縮針を用いて採取し、呼気中の低濃度揮発性成分を濃縮する。これをガスクロマトグラフ-質量分析で分離計測を行い、得られた測定結果を健常人の測定結果と比較し、疾患特有な挙動を示す成分の有無、傾向を探索する。この方法により測定可能な成分が特定できれば、さらに呼気検診システムとしての応用可能性を確認する。

審議内容	機器の無償提供を受けることを記載の上、利益相反自己申告書（教室用）を再提出することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09281
課 題 名	広汎性発達障害をもつ子どものトラウマ関連症状に関する研究
研究責任者	谷池 雅子（子どものこころの分子制御機構研究センター）
概 要	広汎性発達障害、特定不能の広汎性発達障害、アスペルガー症候群のうちいずれかの診断を受けた子どもがこれまでに会ったトラウマとなるような出来事と現在抱えているトラウマ症状、観察されるトラウマに関する行動特徴を把握する。そのために、上記の発達障害をもつ子どもとその養育者にトラウマ関連症状やトラウマに関する行動特徴についての質問紙に記入してもらい、それらの結果を統計的に処理し、上記の発達障害をもつ子どものトラウマに関連した症状や行動の傾向を明らかにし、支援のためのアセスメント法の確立を目指す。
審議内容	本研究は保険加入対象外のため、研究計画書に記載された医療費負担に関する文言を削除し、健康被害が生じた場合の補償がない旨を研究計画書および説明文書に記載することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09283
課 題 名	通院中の認知症患者を対象とした BPSD と介護負担の疾患別解析研究（多施設共同研究）
研究責任者	数井 裕光（精神医学）
概 要	認知症患者数が増加する中で、より効果的な認知症治療法の開発が急務である。なかでも患者の生活の質を低下させ、介護者の負担を増大させるBPSD（Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia）（認知症に伴う精神行動障害）への対応が重要な課題である。BPSDは疾患特異性を有することが知られている。本研究では各認知症疾患別のBPSDの特徴、重症度との関連ならびに介護負担への影響を把握することを目的とする。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書の英文表記されている箇所を被験者に分かりやすいよう日本語にすることとした。</li> <li>・説明文書の研究結果の開示について記載されている文言を修正することとした。</li> <li>・説明文書の研究終了後データの保存期間について「永久保存」としているが、期限を定め記載することとした。</li> </ul>
審議結果	修正の上承認

番 号	09285
課 題 名	浸潤性膀胱癌に対する化学療法併用放射線療法の効果予測に関する調査
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	現在、浸潤性膀胱癌に対する標準治療は膀胱全摘除術および尿路変更術である。化学療法併用放射線療法は代替療法として行われているが、膀胱を温存できる利点があるため、治療効果の予測が可能となれば標準治療となりうると考える。本研究は、手術で採取した膀胱癌の組織を用い分子細胞学的な解析を行い、浸潤性膀胱癌に対する化学療法併用放射線療法の効果を予測可能にすることを目指す。
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	09286
課 題 名	超高解像度カメラを用いた眼球剛性の研究
研究責任者	生野 恭司（眼科）

概要	緑内障および強度近視は、本邦の中途失明原因上位を占める。緑内障は眼圧により視神経が障害されることにより視野障害を来す疾患である。強度近視では顕著に長い眼軸長が原因で眼組織が進展されて視機能障害を来す。いずれの疾患とも、外力による眼組織の圧迫や進展が障害の原因であり、眼球の剛性が疾患発症に関与すると考えられる。今回、非接触、短時間の検査により両疾患患者の眼球剛性を計測し、既に測定した健常者の眼球剛性と比較することにより、両疾患の発症機序と眼球剛性の関連を探索する。
審議内容	研究計画書の文言を修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番号	09287
課題名	小径(4cm以下)腎癌の予後規定因子に関する検討
研究責任者	野々村 祝夫(泌尿器科)
概要	小径(4cm以下)腎癌の予後規定因子に関し、臨床病理学的に検討を行うことを目的とする。大阪大学大学院医学系研究科泌尿器科および腎癌研究会に所属する29病院において、小径(4cm以下)腎癌で転移を有する患者で、腎摘除術により得られた腎臓を、各施設の病理部にて病理スライドを作成し、大阪大学大学院病理学教室において病理組織検査を行う。また、小径(4cm以下)腎癌で腎摘除術を施行後、経過観察中に転移が出現した患者の腎摘除術標本病理スライドを、大阪大学大学院病理学教室において病理組織を再検討する。
審議内容	研究計画書の記載項目を「生年月日」「性別」から「生年月」「性別」へ修正することとした。
審議結果	修正の上承認

番号	09290
課題名	過活動膀胱症状を有する前立腺肥大症患者の睡眠障害に対する1遮断薬の影響の研究
研究責任者	辻村 晃(泌尿器科)
概要	過活動膀胱(OAB)症状を有する前立腺肥大症患者に対して1遮断薬の治療を試み、OAB症状ならびに睡眠障害の改善効果が得られるかを各種問診票とActiwatchを用いて検証するために本研究を計画した。治療前後の評価には、過活動膀胱症状質問票(OABSS)と国際前立腺症状スコア(IPSS)、ピッツバーグ睡眠質問票、Actiwatchを用いる。これらのツールを用いて、1遮断薬のOAB症状に対する臨床効果を検討すると同時に夜間頻尿回数の減少により睡眠障害の改善が得られるかを検証する。なお、1遮断薬は現在本邦で前立腺肥大症の臨床評価が確立しているシロドシンを用いる。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、再確認することとした。</li> <li>健康被害の補償について副作用救済制度があることを記載することとした</li> </ul>
審議結果	修正の上承認

番号	09294
課題名	肺癌手術症例におけるヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドの肺及び肺癌組織に対する影響に関する基礎研究
研究責任者	野尻 崇(呼吸器外科)
概要	我々は、今までに肺癌手術の周術期にヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(human atrial natriuretic peptide;以下hANP)を使用することで、周術期心房細動を有意に軽減することを報告しており、本治療が切除標本(背景肺及び腫瘍組織)においてどのような影響を及ぼしているのかについて、ナトリウム利尿ペプチドファミリーや血管内皮細胞増殖因子をはじめとした各種サイトカインを用いた基礎研究によって明らかにする。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>hANPの使用について、どのような場合に必要と判断されるか、具体的に研究計画書に記載することとした。</li> <li>現在確保している使用群、対照群の症例数ならびに解析可能に必要とされる症例数を記載することとした。</li> <li>hANP使用群と非使用群の比較に関しての説明を、説明文書に記載することとした。</li> </ul>

	・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、再確認することとした。
<b>審議結果</b>	修正の上承認

<b>番 号</b>	09303
<b>課 題 名</b>	1型糖尿病における発現遺伝子プロファイルの解析
<b>研究責任者</b>	今川 彰久（内分泌・代謝内科）
<b>概 要</b>	日本人1型糖尿病においては、「急性発症1型糖尿病」「劇症1型糖尿病」「緩徐進行1型糖尿病」の3亜型の存在が明らかになった。これら3亜型の分類に基づき、個々の成因を解明する必要がある。そこで、これら3亜型の1型糖尿病患者において、組織の一部を採取し、発現している遺伝子を網羅的に解析することにより、発症機構を解明する。また、診断マーカーを同定し、診断基準の策定の一助とする。
<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

#### 他施設からの審査依頼【1件】

<b>番 号</b>	T09102
<b>課 題 名</b>	家族性高コレステロール血症に対するエゼチミブ含む脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査
<b>研究責任者</b>	高田 耕基（医療法人社団飛翔会 寛田クリニック）
<b>概 要</b>	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。
<b>審議内容</b>	コンサルティングに意見に対する回答書および修正書類内容について、再確認することとした。
<b>審議結果</b>	修正の上承認

#### 【その他】

- 1) 臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供に係る薬事法の適用について  
山本副委員長より、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（薬食発0331第7号：平成22年3月31日）に基づき、本委員会における未承認医療機器を用いた臨床研究の取り扱いについて説明があった。
- 2) 臨床研究に関する適合性調査について  
山本副委員長より、2010年1月18日に実施された臨床研究に関する倫理指針適合性調査における指摘箇所への対応を兼ねて自己点検を4月に行った旨報告があった。また、関連資料として「大阪大学医学部附属病院自主臨床研究に係る標準手順書」、「臨床研究倫理審査委員会標準業務手順書」、「自主臨床研究に係る試料等の保存及び利用に関する手順書」および「自主臨床研究に関する個人情報の取り扱いについて」の作成および一部修正をおこなったので、各自持ち帰りの上内容確認していただくよう説明があった。

以 上