

平成22年度第2回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成22年 5月12日(水) 15時00分～16時40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、竹原副委員長、山本副委員長、富田副委員長、鵜飼委員、横山委員、白倉委員、末澤委員、上坂委員

議事に先立ち、朝野委員長より菅野副委員長の後任として富田寄附講座准教授（運動器バイオマテリアル学）に委員会規則第5条第2項に基づき、2号委員に就任いただいた旨説明があった。

【任期：平成22年5月1日から平成24年3月31日（前任者の残任期間）】

- ・再審議 2件（修正の上承認 2件）
- 《変更申請》
- ・迅速審査 6件（承認 6件）
- 《新規申請》
- ・短縮審査 4件（承認 1件、修正の上承認 2件、再審議 1件）
- ・通常審査 7件（承認 1件、条件付き承認 1件、修正の上承認 5件）
- ・他施設 3件（修正の上承認 3件）

○再審議

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Ⅲ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）が開腹胃切除術でも有用であるかを、多施設共同ランダム化比較第Ⅲ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 AからB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立て、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	・研究内容を凝固切開装置と凝固切開法の比較試験と変更し、手術手技の一環として取り扱うこととした。 ・研究内容および保険収載に関する修正書類については委員長および副委員長で再確認することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	09268
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（循環器内科）
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ディレイ（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	・日本ではモニタリングを行わないため、プロトコルから文言を削除することとした。 ・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で再確認することとした。
審議結果	修正の上承認

○短縮審査【４件】

番 号	1 0 0 1 8
課 題 名	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 2 (Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy2, JR-NET2)
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
概 要	日本における血管内治療（カテーテルインターベンション）の実施状況を把握し、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立するために、2007(H19)年から 2009(H21)年に我が国で脳神経血管内治療を施行された症例を登録し、治療に直接関係した死亡、脳血管障害、再治療、外科手術、他の心血管障害を主要エンドポイント、治療に関係しない有害事象、治療の安全性および成功に関与する術者の経験、などを副次エンドポイントとして治療成績を評価する。また、多施設共同臨床研究とデータ管理システムの基盤を確立することも本研究の目的である。これを通じて、循環器病研究委託費 20 公-2 の課題「カテーテルインターベンションの教育訓練システムの構築と有効性に関する研究」を達成する。
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	1 0 0 2 5
課 題 名	難治性疼痛に対する脳神経外科的治療の手術成績の検討
研究責任者	齋藤 洋一（脳神経外科）
概 要	当院では、通常の薬物治療に抵抗する難治性疼痛に対して、大脳運動野電気刺激療法や脊髄刺激療法、脊髄後根侵入帯破壊術が行われている。本研究では、これらの治療法の治療成績を集計し、患者背景との関係、各治療法の差異などを統計学的に検討する。これにより、今後の患者選択、治療適応などの参考になり、難治性疼痛や各治療法の病態理解を深め、治療成績向上が期待される。
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	1 0 0 2 6
課 題 名	呼吸器外科および呼吸器内科の手術および検査の生体試料の保存
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
概 要	肺癌・胸腺腫、その他希有な疾患の病態解明、診断および新たな治療法の開発等の医学の発展の為に実施される研究に、生体試料および診療データを使用する目的で、該当患者の診断、治療目的に摘出・採取した組織の余剰試料および検査・画像データを含めた診療データを、患者の理解・同意を得たうえで収集・保存する。
審議内容	指針の制定前に取得した同意書のない検体の使用について審議の結果、公開によって拒否権を与えることとした。
審議結果	再審議

番 号	1 0 0 3 3
課 題 名	当院集中治療部小児患者におけるデクスメトミジンの使用実態調査
研究責任者	井口 直也（集中治療部）
概 要	集中治療室での小児患者の鎮静は成人と比較して薬剤の選択肢が少なく、耐性が生じやすいなど問題が多い。新しい鎮静薬であるデクスメトミジンは成人患者において安全性、有用性が報告されている。デクスメトミジンは小児集中治療患者においても使用されることが多くなっているが、実際の投与量など実態が明らかではない。そこで当院集中治療部小児患者におけるデクスメトミジンの使用実態調査を後方視的にを行い安全性、有効性の検討を行う。

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

○通常審査【7件】

番 号	0 9 2 5 4
課 題 名	前立腺肥大症患者における下部尿路症状の実態調査とナフトビジルの有用性に関する研究
研究責任者	辻村 晃（泌尿器科）
概 要	前立腺肥大症患者において夜間頻尿は患者 QOL を低下させる大きな要因の一つである。今回、実地診療にて前立腺肥大症患者における膀胱刺激症状、特に夜間頻尿の実態と QOL に及ぼす影響を確認する。また、前立腺肥大症の第一選択薬として使用頻度の高いα1 遮断薬であるナフトビジルの病態別及び用量別の有効性を検討する。
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で再確認することとした。 ・誤字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 5 5
課 題 名	64 列 MDCT (CT750 HD) を用いた頭部および脊椎、四肢病変の評価
研究責任者	田中 壽（放射線医学講座）
概 要	64 列 MDCT 装置 (CT750 HD) を使い、2 つのエネルギー分布を用いる方法により、頭部 CT、脊椎 CT、四肢 CT が予定されている患者に対して CT を撮影する。2 つのエネルギー分布を用いて撮影した場合、単色 X 線相当の画像を多数生成することが可能であるが、どのエネルギーでの単色 X 線相当画像が臨床上有用かをまず決定する。また従来の方法で撮影された CT と、画像のコントラスト、雑音、金属や骨からのアーチファクトの軽減について比較し 2 つのエネルギー分布を用いて撮影する方法が従来の方法に対して優位である点を明らかにする。
審議内容	64 列 MDCT 装置 (CT750 HD) の使用について頭部、金属近傍での有益性は確認できるが、それ以外の部位で行う有益性についての説明を計画書・説明文書に追記することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 6 6
課 題 名	骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験
研究責任者	吉川 秀樹（整形外科）
概 要	骨肉腫は MTX (methotrexate)、ADM (adriamycin)、CDDP (cisplatin) の 3 剤を用いた MAP 療法により近年予後改善が図られてきたが、術前化学療法を施行し切除標本の壊死率が 90%未満の症例では依然予後不良である。このような症例に対し、術後化学療法に IF0 (ifosfamide) を併用することにより予後改善が図れるかをランダム化比較試験にて評価することが目的である。また、第 2 の目的として、従来の MAP 療法の有効性、安全性の情報も収集する。
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	条件付き承認

番 号	0 9 2 7 7
課 題 名	網羅的 RNA 解析による循環器疾患の診断及び治療効果判定技術の確立
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）

概 要	近年、様々な診療分野にて、血中もしくは組織中の RNA(miRNA 等)をバイオマーカーとした新しい診断技術の基礎的研究が行われている。本研究計画では、患者の了承を得た組織サンプル、または血液サンプルより得られた RNA を Gene tip にて解析し、疾患特異的 RNA の検出、もしくは、外科的治療後の RNA の変動を解析し、疾患の治療過程を解析する。最終的には、血液サンプルのみで、疾患の鑑別、及び治療効果の判定ができるような診断システムの開発を行う。
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	0 9 2 8 0
課 題 名	尿意切迫感とバップフォーの臨床効果に関する検討
研究責任者	辻村 晃（泌尿器科）
概 要	尿意切迫感の有無と排尿障害の程度との関係、尿意切迫感の有無によるバップフォーの効果の違いを調べることを目的とする。頻尿または尿失禁を主訴とする患者 100 名の排尿障害の程度と患者背景、排尿に関する質問票（OABSS、IPSS、N-QOL）との関係を調べる。バップフォー投与前に質問票に記載し、残尿量測定を実施する。その後、バップフォー20mg/日を4週間投与し、再度、排尿に関する質問票に記載し、残尿量測定を実施する。症例集積後、解析を行う。
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で再確認することとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	0 9 2 9 5
課 題 名	CT および X 線透視画像を用いた顎運動の 3 次元動態の解明
研究責任者	菅本 一臣（運動器バイオマテリアル学講座）
概 要	大阪大学医学系研究科運動器バイオマテリアル学講座を中心に開発された「2D-3Dregistration 法を用いた骨関節 3 次元動態解析ソフト」により、身体の関節動態の解析が進められてきているが、顎関節の動態解析はなされていない。本研究では、上記ソフトを用いて顎関節症患者の CT 画像、X 線透視画像と模型からの歯列情報を解析し、顎関節の 3 次元動態を定量することを目標とする。この方法は CT 画像と歯列情報から得られる 3D モデルをコンピュータ上で X 線透視画像とマッチングさせることで、顎関節の 3 次元動態を精確かつ詳細に可視化し解析できる。また咬合の関与も解析できることより、顎関節症の病態把握、治療体系決定および治療効果判定などに大きく影響を与える。今回の研究成果より、顎運動時の関節面の過重負担部などが解り、顎骨再建（人工関節等）など、さまざまな治療に役立つ情報提供ができると考える。
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 3 0 2
課 題 名	高血圧症を合併するリウマチ膠原病患者におけるバルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合錠の有用性の解析
研究責任者	萩原 圭祐（免疫アレルギー内科）
概 要	高血圧症を合併するリウマチ膠原病患者において降圧剤投与にもかかわらず降圧効果が不十分な症例におけるバルサルタン 80mg・ヒドロクロロチアジド 12.5mg 合剤の有用性を検討する。
審議内容	本件についてはインフォームド・コンセント（IC）を取ることが望ましいと判断した。申請者が IC 省略を希望する場合には理由を説明することとした。
審議結果	修正の上承認

○他施設からの審査依頼【3件】

番 号	TM09302
課 題 名	高血圧症を合併するリウマチ膠原病患者におけるバルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合錠の有用性の解析
研究責任者	荻原 圭祐（三菱伸銅健康管理センター）
概 要	高血圧症を合併するリウマチ膠原病患者において降圧剤投与にもかかわらず降圧効果が不十分な症例におけるバルサルタン 80mg・ヒドロクロロチアジド 12.5mg 合剤の有用性を検討する。
審議内容	・施設概要書の提出を請求し、委員長および副委員長で再確認することとした。 ・インフォームドコンセントについて、当院（番号：09302）と同じ対応をすることとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	TY09302
課 題 名	高血圧症を合併するリウマチ膠原病患者におけるバルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合錠の有用性の解析
研究責任者	有光 潤介（矢田生協医療センター）
概 要	高血圧症を合併するリウマチ膠原病患者において降圧剤投与にもかかわらず降圧効果が不十分な症例におけるバルサルタン 80mg・ヒドロクロロチアジド 12.5mg 合剤の有用性を検討する。
審議内容	・施設概要書の提出を請求し、委員長および副委員長で再確認することとした。 ・インフォームドコンセントについて、当院（番号：09302）と同じ対応をすることとした。
審議結果	修正の上承認

番 号	T09278
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	坂本 知三郎（関西リハビリテーション病院）
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	・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。 ・厚生労働省からのお知らせ「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」（平成 22 年 3 月 31 日）に基づき安全に十分配慮した研究を行うよう指示することとした。
審議結果	修正の上承認

以 上