

平成22年度第4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 7月14日(水) 15時00分～17時10分  
 場所 外来・中央診療棟4階 中央診療部視聴覚室  
 出席者 奥村副委員長、竹原副委員長、山本副委員長、鶴飼委員、白倉委員、末澤委員、上坂委員  
 横山委員

- ・再審議 2件 (修正の上承認 2件)  
 《変更申請》
- ・迅速審査 11件  
 《新規申請》
- ・通常審査 32件 (承認 17件、修正の上承認 15件)
- ・他施設 1件 (修正の上承認 1件)

○再審議【2件】

番 号	09305
課 題 名	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験
研究責任者	吉岡 靖生 (放射線治療学)
概 要	乳房温存療法を行う場合、手術後に温存された乳房に対する放射線治療を行うことが標準とされています。標準的な放射線治療には5～6週間の治療期間が必要とされますが、カナダなどでは1回に照射する放射線の量を多くし、治療回数を減らして治療期間を短くする短期照射法が試みられ、その結果、同等の治療効果や安全性が示されました。日本でも、副作用が同じ程度であるかどうかを確かめるため、JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) では、乳房温存療法における短期照射法の安全性に関する臨床試験を計画しました。この多施設共同試験に大阪大学医学部附属病院が参加するものです。
審議内容	本委員会に関係する個人情報の取扱に基づき修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10005
課 題 名	臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験研究
研究責任者	瀧口 修司 (消化器外科)
概 要	内視鏡下粘膜切除の適応とならないステージI胃癌 (T1N0、T1N1、T2 (MP)N0 [胃癌取扱い規約第13版]) 患者を対象として、標準治療である開腹幽門側胃切除術に対して、試験治療である腹腔鏡下幽門側胃切除術が全生存期間で劣っていないことを第Ⅲ相試験にて検証する試験です。主要評価項目は全生存期間とし、副次的評価項目は以下とします：無再発生存期間、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹移行割合、有害事象発生割合、手術関連死亡割合/早期死亡割合/Grade4の非血液毒性発生割合、術後早期経過、術後 QOL
審議内容	本委員会に関係する個人情報の取扱に基づき修正すること。
審議結果	修正の上承認

○通常審査【32件】

番 号	10066
課 題 名	がん医療における心理士の役割と心理的援助が治療に及ぼす効果についての実証的研究
研究責任者	吉津 紀久子 (保健医療福祉ネットワーク部)
概 要	近年がん医療において心理士が医療チームの一員として活動する機会が増加しているが、その役割や効果についての実証的研究はほとんど報告されていない。そこで本研究では、これまでの当院心のケ

	アチームに対する依頼内容と実際の介入内容に関するデータを分析するとともに、2010年1月のカルテ全面電子化に伴い改定を行った依頼書と報告書に記載された内容の集計・分析を行い、どのようなケースに対して心理的援助が求められるのか、またどのような役割や効果が期待されているのかについての検証を行う。
審議内容	ホームページによる公開を各診療科（部）で行うか、ネットワーク部で行うか検討の結果、研究責任者の所属であり、対象が複数の科にいることからネットワーク部で行うことで問題ないと判断した。
審議結果	承認

番 号	10073
課 題 名	さまざまな生活習慣病における動脈硬化性疾患関連因子の検討
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	動脈硬化性疾患の発症に関与し、直接血管障害性を有するリポタンパクであるレムナントが重要視されている。今回の研究では残余検体を用いて各種疾患におけるレムナント濃度を定量的に検定する目的で、CMRの定量性指標であるApoB48濃度およびレムナント全体の指標であるRemL-C濃度を検討する。
審議内容	・臨床検査部の検体で不承諾書の提出がない検体を使用し、かつ連結不可能匿名化をすることから、ホームページにおける情報公開は不要と判断した。
審議結果	修正の上承認

番 号	10083
課 題 名	大阪大学医学部附属病院における外科系診療科医師と手術部看護師の手術時手洗い法の調査
研究責任者	梅下 浩司（保健学科）
概 要	大阪大学医学部附属病院における外科系診療科医師と手術部看護師の手術時手洗い法の現状を把握することを目的とする。実際の手術前の手洗いに立会い、医師及び看護師がどのように手洗いを行っているかを、予め作成した調査用紙のチェック項目に沿って調査する。手術部看護師については、手洗い前と後の手指の細菌数をグローブジュース法で測定し、滅菌率を算出する。
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	10085
課 題 名	造血幹細胞移植後に対する肺移植症例のレトロスペクティブ解析
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
概 要	造血幹細胞移植後の肺移植は、同一ドナーからの肺移植、術前から免疫抑制が行われている患者に対する肺移植など、通常の肺移植とは異なる病態である。生体肺移植が多数行われている本邦では、諸外国と異なり、同一ドナーからの肺移植症例も複数存在し、これらの特徴を踏まえた上で本邦における同肺移植のデータをまとめ、造血幹細胞移植後の肺移植の特徴を明らかにする。
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	10094
課 題 名	医療安全への患者参加支援ツール（「いろはうた」）の評価に関するアンケート調査
研究責任者	中島 和江（中央クオリティマネジメント部）

概要	医療安全の7つのポイントを字句およびイラストにより提示した支援ツール（「いろはうた」）及びツールを用いた患者説明を行うことにより、医療及び医療安全への患者参加を促進し、その効果を評価する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	09267
課題名	微侵襲食後高血糖モニタリング技術の性能評価
研究責任者	金藤 秀明（内分泌・代謝内科）
概要	皮内より組織液を抽出し、食後の血糖変動を時間積分の総量として捉え、簡便に食後血糖を把握するシステムを開発、評価している。本研究は、このシステムの性能を糖尿病患者において評価することを目的とする。糖尿病および耐糖能異常が疑われる患者への経口糖負荷試験に併せて本装置を評価し、採血による参照法との相関を評価する。
審議内容	重篤な有害事象の発生する可能性がほぼ無いことから、保険加入の必要はないと判断した。
審議結果	承認

番号	09273
課題名	整形外科疾患の予防に関する疫学調査
研究責任者	高尾 正樹（整形外科）
概要	特定疾患（難病）である特発性大腿骨頭壊死症（ION）の発生関連要因を明らかにするため、多施設共同症例・対照研究を実施する。症例は、参加施設の整形外科を初診した患者のうち、初めてIONと確定診断された者を前向きに登録する。対照は、症例の初診日以降、同一施設を初診した患者から、各症例と性・年齢が対応する患者2例を選定する。対象者から生活習慣に関する情報を自記式質問票により収集し、担当医から既存の臨床情報を収集する。個人特性の差を多変量解析の手法により補正し、ION発生の関連要因を明らかにする。
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	09288
課題名	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究
研究責任者	初発時18歳未満かつ再発時20歳未満の小児のALLの第一再発全症例を対象とし、前方視的観察研究により本邦小児ALLの初回再発例の治療実態と予後の実像を正確に把握すること、non-Tの第一再発小児ALL中間リスク群(S2)に対し、世界でも標準とされる治療を修正して適用し、寛解導入療法後もMRDが残存する例については、同種造血幹細胞移植を行うことによりS2の無イベント生存率(EFS)を過去の日本の治療によるEFSより改善させ得るか、有効性と安全性を検証することを目的とする。また、移植前処置レジメンを統一することで有効性と安全性、及び移植に伴う治療関連死においても探索的に検討する。
概要	大菌 恵一（小児科）
審議内容	本委員会に係る個人情報の取扱に基づき修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	09289
課 題 名	インターフェロン治療を受けている C 型慢性肝炎患者の精神神経症状に対するクエン酸タンドスピロンの治療効果の検討
研究責任者	インターフェロン (IFN) 治療を受けている C 型慢性肝炎患者の精神神経症状を、自己評価式抑うつ性尺度 (self-rating depression score; SDS) を用いて IFN 治療前、治療 4 週後、8 週後、24 週後、36 週後、48 週後に評価し、スコアの変化や症状の出現頻度およびその程度を明らかにする。
概 要	望月 圭 (消化器内科)
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10007
課 題 名	広汎性発達障害をもつ子どものソーシャルスキルトレーニングに関する研究
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	自閉症スペクトラムの子どもへのソーシャルスキルトレーニング (以下、SST) に関する研究は多く行われてきたが、実証的な研究は数少ない。本研究では、自閉症スペクトラムの小学生を対象とし、ソーシャルスキルトレーニング (SST) を全 10 回実施し、効果測定を行う。子どもの特性に合わせたテーマを選択しながらも、SST に不可欠な要素 (Krasny et al, 2003) は必ず取り入れたプログラムを作成する。また、家庭での汎化のため並行してビデオ動画を用いながら養育者への心理教育を行う。効果測定は、質問紙を用い家庭および学校での様子について養育者や教師に、自己効力感などを子どもに尋ねる。養育者には親の自信度についての質問も行う。測定は、SST 実施前後および終了半年後にを行い、質問紙のみ実施する対照群と比較する。
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	10011
課 題 名	アラジール症候群における高コレステロール血症に関する分子機構の解明
研究責任者	大菌 恵一 (小児科)
概 要	アラジール症候群の胆汁うっ滞に伴う高コレステロール血症に有効な治療法は肝移植のみであり内科的治療が待たれている。しかし高コレステロール血症をきたす機序は解明されていない。近年コレステロールの排出経路である胆汁酸への異化の調節は、核内レセプター (FXR) を介し胆汁酸自身が行っていることが報告されている。本研究の目的は、アラジール症候群において、FXR を含めたコレステロール代謝に関わる因子を測定し、高コレステロール血症の機序を解明することを目的とする。
審議内容	・同意書・同意撤回書の様式を最新のものにすること。 ・通院されている患者には同意を取りなおし、それ以外の患者はホームページに公開し、連結不可能匿名化の上使用すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10021
課 題 名	整形外科外来の脊椎関連慢性疼痛患者における神経障害性疼痛有病率に関する調査
研究責任者	柏井 将文 (整形外科)
概 要	脊椎疾患に関連する慢性疼痛患者のどの程度の割合が神経障害性疼痛患者であるかを調査し、疾患の啓発および適切な診断を行うための基礎資料とする。また、あわせて脊椎関連慢性疼痛患者の Quality of Life がどの程度障害されているかを調査する。本研究は日本脊椎脊髄病学会が主催し、全国約 150 施設の学会認定脊椎脊髄外科指導医あるいはこれに準じる医師により実施されるアンケート調査を中心とした 2,000 名の患者を対象とする多施設共同研究である。

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	10028
課 題 名	初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験
研究責任者	吉峰 俊樹 (脳神経外科)
概 要	初発膠芽腫に対するテモゾロミドとインターフェロン-βを併用した化学放射線療法の有効性と安全性を検討し、同療法が TMZ 単独での化学放射線療法との第 III 相試験を行うべき有望な治療法であるかどうかを判断することを目的とする。主要評価項目は、全生存期間とし、副次評価項目については無増悪生存期間、完全奏効割合、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合とする。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本委員会に関係する個人情報の取扱に基づき修正すること。</li> <li>・軽微な記載内容の修正をすること。</li> </ul>
審議結果	修正の上承認

番 号	10034
課 題 名	糖負荷試験を用いたアルツハイマー病の新規診断方法の開発
研究責任者	里 直行 (老年・腎臓内科)
概 要	高齢化社会を迎える近未来社会において、認知症は解決の待たれる疾患である。アルツハイマーは認知症の原因として最も多い病気であり、予防・治療法が開発が求められている。そのためには診断方法が必須であるが、非侵襲的かつ簡便に行える方法はいまだ確立されていない。本研究では糖尿病の診断に日常診療で用いられている糖負荷試験を行い、糖負荷前後の血中 Aβ の測定を行い、アルツハイマー病の新規診断方法としての有用性を検証する。
審議内容	糖負荷試験に係る費用は研究者負担とする。
審議結果	修正の上承認

番 号	10035
課 題 名	全身性エリテマトーデスおよび膠原病類縁疾患、光線過敏症における分子発現プロファイルの経時解析
研究責任者	梅垣 知子 (皮膚科)
概 要	全身性エリテマトーデスおよび膠原病類縁疾患、その他様々な原因により生じる光線過敏症患者の血液中の細胞の mRNA 発現プロファイルを DNA チップや定量的 PCR 法を用いて経時的に解析することで、これらの皮膚疾患で光線過敏を起こす原因を検索し、全身性エリテマトーデスおよび膠原病類縁疾患の増悪因子となるメカニズムを解明する事を目的とする。
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	10038
課 題 名	神経・筋組織を用いた難治性神経筋疾患の臨床経過に関連する蛋白の解明
研究責任者	隅 寿恵 (神経内科・脳卒中科)
概 要	孤発性筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症などの神経変性疾患や骨格筋の非炎症性疾患はほとんどが慢性進行性でありその主たる原因は解明されていない。パーキンソン病では例外的に対症療法とし

	での治療薬が多数開発されているものの、多くの場合は有効な治療が少なく、効果も限定されている。一方、同じ神経・筋疾患でも患者個人によって臨床経過や初発症状に差があることが知られている。この臨床経過に関連する蛋白を明らかとし、病態に適した治療方針を考案していく。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意の方法について詳細に計画書に記載すること。</li> <li>・過去に採取し、同意を得ていない検体については、連結不可能匿名化とすること。</li> <li>・誤字の修正</li> </ul>
審議結果	修正の上承認

番 号	10040
課 題 名	食道癌術後患者におけるワイヤレス型 pH モニターを用いた胃管-残食道間逆流症の定量的評価
研究責任者	山崎 誠 (消化器外科)
概 要	食道癌により食道亜全摘術・胃管再建を施行された患者では、胃管-残食道間に深刻な逆流が発生していることは経験的に知られているが、従来のカテーテル型 pH モニターは短くなった残食道に適切に留置することが事実上不可能であるため、これまで詳細な定量的評価はなされていない。本研究ではワイヤレス型 pH モニターを用いて術後残食道内酸曝露の評価を行い、その安全性、有用性、実用性を検証する
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。
審議結果	修正の上承認 (保険加入)

番 号	10042
課 題 名	エイビムの多施設共同追跡調査
研究責任者	数井 裕光 (神経科・精神科)
概 要	特発性正常圧水頭症 (iNPH) は高齢者に多い疾患であり、認知症・歩行障害・尿失禁を主要徴候とする。iNPH 患者は、脳 MRI 上、脳室拡大に加えて、特徴的な MRI 所見 (高位円蓋部の脳溝・クモ膜下腔の狭小化、シルビウス裂の開大) を呈する。地域の高齢者を対象とした脳 MRI 検診で、iNPH に特徴的な脳 MRI 所見を呈するが神経症状を認めない高齢者がいることを見出され、これをエイビム (AVIM: asymptomatic ventriculomegaly with features of iNPH on MRI) と呼んだ。しかし、エイビムが将来、iNPH に進展するか否かは不明である。そこで今回、多施設共同研究を行い、多くのエイビムを登録し追跡調査を行い、iNPH に特徴的な症状 (認知症・歩行障害・尿失禁) が出現するか否か検討する。これに並行して、エイビムの脳 MRI の経時的変化や、危険因子の解析も行う。
審議内容	登録基準について意見があった。
審議結果	承認

番 号	10043
課 題 名	脊柱側弯症に対する低線量 CT による 3 次元評価
研究責任者	岩崎 幹季 (整形外科)
概 要	脊柱側弯症に対する治療成績は、近年のインスツルメンテーション (金具) の進歩により向上している。しかし、特発性側弯症を始め、多くの側弯症の原因は未だ不明である。本研究では、側弯症患者の脊柱変形を 3 次元評価することで、より有効で低侵襲な治療の開発や進行予測、さらには脊柱側弯症の成因を探求す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	10047
課 題 名	疼痛の脳内メカニズムの解明
研究責任者	中江 文 (麻酔・集中治療医学)
概 要	痛みは最も不愉快な感覚の一つであるがそのメカニズムは複雑で十分に研究がなされているとは言えない。一方で統合失調症患者の中には強い術後痛が予測されるにもかかわらず鎮痛薬を必要としないケースが散見され、痛みに対する感受性が健常人と大きく異なる可能性がある。今回統合失調症患者の痛みに対する感受性を検討することで、痛みの認知についての解明を目指す。そのために、予定手術の統合失調症患者に対し、手術中の脳波測定、および術後の痛みの受容状態、鎮痛薬使用状況を調査する。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・統合失調症患者を対象とすることについて医学的意義・社会的意義を論理的に記載すること。</li> <li>・課題名を具体的な内容に修正すること。</li> </ul>
審議結果	修正の上承認

番 号	10050
課 題 名	深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験
研究責任者	黒川 幸典 (消化器外科)
概 要	肉眼的に、胃を包む漿膜近く (深達度SS)、あるいは漿膜を超えた (深達度SE) ところまで病変が深く存在する切除可能胃癌に対して、手術時に横行結腸間膜前葉と脾被膜切除、いわゆる網嚢切除を追加することの優越性を多施設共同第III 相試験により検証します。主要評価項目は全生存期間です。また副次的評価項目は無再発生存期間、出血量、手術時間、手術合併症発生割合、術後補助化学療法の有害事象発生割合とします。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本委員会に関係する個人情報の取扱に基づき、研究計画書の記載を修正すること。</li> <li>・健康被害が生じた場合に補償がないことを説明文書に記載すること。</li> <li>・網嚢切除に伴う危険性を説明文書に記載すること。</li> <li>・データの二次利用について確認すること。</li> </ul>
審議結果	修正の上承認

番 号	10055
課 題 名	うつ病患者における、頭部 MRI 拡散テンソル画像で捉えた脳梁および大脳白質線維束の治療前後の変化と臨床症状の治療前後の変化の関連に関する研究
研究責任者	工藤 喬 (神経科・精神科)
概 要	うつ病患者に対して、頭部 MRI 拡散テンソル画像を撮像し、脳梁及び大脳白質線維束の拡散の大きさと異方性を計測する。加えてうつ症状の評価を行う。これらを治療前後に行い、治療前後で比較することにより、うつ病患者におけるうつ症状の原因となる脳内神経基盤を探索する。
審議内容	被験者に対する2回目以降の画像検査の費用は研究者側が持ち、患者説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10057
課 題 名	直腸がん術後の排便状態と心理状態に関する調査
研究責任者	梅下 浩司 (保健学科)
概 要	手術手技の進歩により、直腸癌に対して自然肛門温存術を受ける患者が増加しているが、そのような患者を対象とした研究は少なく、退院後生活の実態については明らかでない部分が多い。そこで本研究では、術後生活の側面として心理状態を取り上げ、これと排便状態との関連を明らかにする目的で、無記名自記式質問紙の郵送調査を実施する。
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
------	----

番 号	10058
課 題 名	超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国前向き登録研究 Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry
研究責任者	吉峰 俊樹 (脳神経外科)
概 要	本邦における脳主幹動脈急性閉塞症の治療実態とその成績を多施設前向き登録調査により明らかにし、今後の新規治療法の導入・開発の検証に活用する資料とす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	10059
課 題 名	脂質代謝異常合併高血圧患者におけるテルミサルタンの代謝プロファイル改善効果に関する研究 (The Effect of Telmisartan for the Improvement of Metabolic Profile in Dyslipidemic Patients with Hypertension)
研究責任者	山下 静也 (循環器内科)
概 要	高血圧は虚血性心疾患や脳梗塞などの動脈硬化性疾患の高リスク因子であり、脂質代謝異常や耐糖能異常などの他のリスクと同時に存在する場合には、脳心血管系イベントの発症リスクが高く、重症化する。このため、高血圧と脂質代謝異常を合併する患者に効率よく治療を行うことが降圧薬であるテルミサルタンに可能かどうかについて検討を行う。
審議内容	選択基準である脂質検査の上限を記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10062
課 題 名	肺癌におけるインターロイキン-6 シグナル活性化状態の検討
研究責任者	木田 博 (呼吸器・免疫アレルギー内科学)
概 要	当研究の目的は肺癌に対してトシリツマブを臨床応用するために、肺癌におけるインターロイキン-6 シグナルの活性化状態を検討すること、またインターロイキン-6 シグナルの活性化状態と臨床的背景との関連を検討することである。患者より同意を得て、採取、収集した血清、経気管支肺生検サンプル、手術にて摘出された肺癌組織及び診療データを用い、インターロイキン-6 蛋白濃度を ELISA を用いて測定し、Western Blot 及び免疫組織化学を用いて組織における Stat3 活性化状態を測定する。得られたデータと診療データとの関連を検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10063
課 題 名	難治性筋疾患における変性過程に関与する蛋白と脂質の解析
研究責任者	隅 寿恵 (神経内科・脳卒中科)
概 要	皮膚筋炎などの炎症性筋疾患を除くと、筋疾患は一般的に慢性進行性の経過をとる変性の要素が強いことが多い。近年、筋ジストロフィーにおいて遺伝的に筋膜の構成成分に異常があると多数同定されてきているものの、原因不明で有効な治療法のない筋疾患が大多数存在する。筋変性に関与する蛋白と脂質の分布を明らかとし、病態に適した治療方針を考案していく。



審議内容	研究計画書に記載されている研究実施期間を統一すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10065
課 題 名	大動脈ステント手術後に急性腎障害と血清ヒト好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン (NGAL) 値の経時的変化の検討
研究責任者	植田 一吉 (麻酔集中治療学)
概 要	目的は急性腎障害の経過と血清ヒト好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン (NGAL) 値の比較である。対象は大動脈ステント手術の患者。麻酔導入後と麻酔終了時、集中治療入室患者は集中治療部退室まで毎日1回血液と24時間蓄尿の検体を採取し後にNGAL値を測定する。腎、肝、止血機能、感染の検査データと熱形表上の臨床データを用いて解析する。NGAL値が腎障害の治療上の指標として役立てば予後の改善につながる。
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	10068
課 題 名	モーションアーチファクト低減ソフトを併用した胸部 X 線エネルギーサブトラクション画像の有用性の検討
研究責任者	土井 司 (医療技術部)
概 要	胸部 X 線エネルギーサブトラクション画像に新たに開発したモーションアーチファクト低減ソフトを併用し、従来像に比べてアーチファクトが低減することを検証する。そして、その処理を臨床画像に用い、モーションアーチファクト低減ソフトを使用したことによる診断能の向上度を評価する。健常ボランティアを用い、X線エネルギー（管電圧）を変えた2枚の胸部 X 線撮影を1呼吸停止下に撮影し、それをモーションアーチファクト低減ソフト処理の有無によって、どの領域のアーチファクトがどの程度減少したのかを測定する。次に、疾患が確定している患者に利用し、従来法に比べてどの程度診断能が向上するかを評価し、このソフトウェアの有用性を求める。
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	10071
課 題 名	術後鎮痛手法が人工膝関節置換術の術後疼痛とリハビリテーションに与える影響 ～硬膜外麻酔と末梢神経ブロックの比較～
研究責任者	井上 隆弥 (麻酔・集中治療医学)
概 要	持続硬膜外ブロックは人工膝関節置換術に対して従来から行われてきた鎮痛手法であり、調節性に優れ、強力な鎮痛効果を発揮する。その反面、血圧低下、尿閉、嘔気嘔吐などの副作用や、更に硬膜外血腫などの重篤な合併症を来す可能性を否定できない。一方、持続大腿神経ブロックが術後鎮痛と術後リハビリテーションの促進に有効である報告が見られ、当院でも部分的に採用し良好な効果が得られている。今回はこれら二つの鎮痛手法を比較し、手技の安全性、術後鎮痛の効果、副作用の発生頻度、術後リハビリテーションへの影響を調査する。
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	10080
課 題 名	「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」 (患者対象調査)
研究責任者	金倉 譲 (血液・腫瘍内科)
概 要	医療財源の逼迫に伴う患者 (窓口) 負担の増加が顕著なものとなり、高額な抗がん剤や医療機器の登場、長い臨床経過などで、患者の経済的負担は大きな悩みとなりつつある。今回、がんに関連する経済的負担の実態についてアンケート調査を行う。回答者のプライバシーを守るため、調査票は無記名回答、郵送返送とする。
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	10082
課 題 名	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験
研究責任者	小室 一成 (循環器内科)
概 要	心不全患者の 30~50%を占める、収縮機能が低下していない、いわゆる拡張機能低下型心不全は予後不良な病態であり、これまでに有効な治療法は明らかとされていない。本試験は拡張機能低下型心不全の基礎疾患の多くを占める高血圧、虚血性心疾患に広く使用されているカルシウム拮抗薬であるニフェジピン CR を追加投与することで、拡張機能低下型心不全の予後を改善するか否かを明らかにする。
審議内容	統計内容に関する修正内容を担当委員に確認してもらうこと。
審議結果	修正の上承認

○他施設からの審査依頼【1件】

番 号	T10034
課 題 名	糖負荷試験を用いたアルツハイマー病の新規診断方法の開発
研究責任者	里 直行
概 要	高齢化社会を迎える近未来社会において、認知症は解決の待たれる疾患である。アルツハイマーは認知症の原因として最も多い病気であり、予防・治療法の開発が求められている。そのためには診断方法が必須であるが、非侵襲的かつ簡便に行える方法はまだ確立されていない。本研究では糖尿病の診断に日常診療で用いられている糖負荷試験を行い、糖負荷前後の血中 A・の測定を行い、アルツハイマー病の新規診断方法としての有用性を検証する。
審議内容	糖負荷試験に係る費用は研究者負担とする。
審議結果	修正の上承認

以 上