

平成 22 年度第 6 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 9 月 8 日(水) 15 時 00 分 ~ 18 時 00 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、奥村副委員長、竹原副委員長、山本副委員長、富田副委員長、瀬戸山委員、  
 鵜飼委員、末澤委員、横山委員  
 書記 藤間

《変更申請》

・迅速審査 13 件

《新規申請》

・通常審査 19 件 (承認 7 件、条件付き承認 1 件、修正の上承認 10 件、再審議 1 件)  
 ・他施設 1 件 (承認 1 件)

《報告》

・研究実施報告 76 件 (承認 65 件、修正の上承認 11 件)  
 ・終了報告 14 件 (承認 10 件、修正の上承認 4 件)

通常審査【19 件】

番 号	10114
課 題 名	アルツハイマー病における血管因子と脳代謝の関連の解明
研究責任者	里 直行 (臨床遺伝子治療学)
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。アルツハイマー病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。そのためにはアルツハイマー病における病態を正確に把握する必要がある。近年、アルツハイマー病においては血管因子の役割が注目されている。今回、我々は高齢者ブレインバンク脳を用いて血管を電子顕微鏡や免疫学的に評価し、アルツハイマー病における血管因子と脳代謝の関連を評価する。
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	10124
課 題 名	乳腺拡散強調 MRI における撮像法の最適化
研究責任者	上口 貴志 (医療技術部)
概 要	乳腺病変評価のための拡散強調 MRI において、拡散検出磁場の印加方式が異なる 2 種類の撮像法について、得られる画質を比較・評価することを目的とする。当院にて 2006 年 7 月から 2009 年 2 月までに乳癌術前精査目的で乳腺造影 MRI を施行された全症例のうち、本研究の評価対象である 2 種類の拡散強調 MRI が撮像されている症例を選択する。それぞれの画像から患者個人情報を削除した後、放射線診断医が視覚的および定量的に画質を評価し、どちらの撮像法が優れているかを比較する。
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	10133
課 題 名	アトピー性皮膚炎および乾癬の病態と生活習慣病危険因子の関係
研究責任者	室田 浩之 (皮膚科)
概 要	近年、メタボリックシンドロームとアレルギー疾患の関連について様々な議論がなされており、特に喘息では body mass index (BMI) の高値や肥満との関連が検証されてきた。しかしアトピー性皮膚炎

	を初めとする慢性皮膚疾患との関連については、これまで十分な検討報告がない。本研究はアトピー性皮膚炎および乾癬と生活習慣病との間の関連を調査するものである。
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	1 0 1 4 3
課 題 名	Epidermal Growth Factor Receptor tyrosine kinase inhibitors (EGFR-TKIs)で誘導される皮膚障害の日米比較評価のレトロスペクティブな研究
研究責任者	上島 悦子(薬学研究科)
概 要	EGFR-TKIsによる皮疹等の皮膚障害は、高い頻度でみとめられ、治療開始2週間以内に発現し、用量依存的であることが知られている。しかし、現在、EGFR-TKIsによる皮疹に対して、エビデンスに基づいた治療ガイドラインはなく、対応に難渋するケースが少なくない。また、EGFR-TKIsの効果や副作用においては、人種差が存在することが示唆されている。今回、本研究により、皮膚障害(特に皮疹)の発現状況、経過、性状、対処法などの実態や、日米における各々の項目の相対評価を行い人種間の差を明らかにし、皮疹に対する適切な対処法を明らかにしたい。
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

#### 通常審査【15件】

番 号	0 9 2 1 9
課 題 名	耐糖能異常を合併するステロイド使用リウマチ患者におけるランダム化試験:ボグリボースの糖尿病発症抑制効果
研究責任者	萩原 圭祐(免疫アレルギー内科)
概 要	副腎皮質ステロイド剤は強力な抗炎症作用と免疫抑制作用を持つ非常に有用な薬剤であるが、反面副作用も多く認められる。そこでその予防対策が確立していない糖尿病の発症抑制ができるかどうかを検討する。ステロイドを投与中または投与するリウマチ患者で食事・運動療法実施にもかかわらず耐糖能異常を有する患者においてボグリボース0.2mg(1日3回投与)を投与し糖尿病発症抑制効果が認められるかを、非投与群と比較して検討する。
審議内容	保険加入が必要と判断した。
審議結果	修正の上承認(保険加入)

番 号	1 0 0 6 9
課 題 名	食道癌術後体重減少患者に対するグレリン投与の臨床効果に関する第II相臨床試験
研究責任者	瀧口 修司(消化器外科)
概 要	食道癌術後に体重減少はほぼすべての患者さんにみられます。またそのうち、著しい体重減少が日常生活に影響を及ぼすこともあります。グレリンは、胃から分泌される食欲亢進に働く消化管ホルモンですが、食道癌術後にグレリン値が低下することは証明されており、これが術後体重減少の原因の一つである可能性があります。徐々にグレリン値が回復することもわかっていますが、中には1年以上の長期にわたっても体重や栄養状態の回復を認めない患者さんが見受けられます。そこで、術後1年以上経過し、体重減少や栄養障害が認められる食道癌術後患者さんに対してグレリン製剤の投与を行うことで、その効果と安全性を検討することを目的とします。
審議内容	・研究計画書と説明文書にグレリンの治験の状況を記載すること。 ・保険加入が必要と判断した。

審議結果	修正の上承認（保険加入）
------	--------------

番 号	10090
課 題 名	リンパ転移を伴う早期子宮頸癌に対する、カルボプラチン+パクリタキセルを併用した術後補助放射線治療の臨床研究
研究責任者	木村 正（産科学婦人科学教室）
概 要	本研究は、ハイリスクな早期子宮頸癌症例の予後改善を目指した、新しい術後補助放射線治療を確立することを目的としている。具体的には、カルボプラチン+パクリタキセルと全骨盤外照射を併用した放射線同時化学療法的确立を目指し、その至適用量の検討を行う。2010年から2012年の期間に安全性の評価および至適用量の決定を目的としたPhase I臨床試験である。
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。 ・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	10092
課 題 名	GLP-1 受容体作動薬を用いた1型糖尿病の膵 細胞再生促進療法
研究責任者	今川彰久（内分泌・代謝内科）
概 要	1型糖尿病患者におけるGLP-1の効果をも前向きに検討し、同治療の膵 細胞再生における有効性を明らかにすることを目的とする。
審議内容	・膵生検を行うことの必要性について審議がなされ、妥当性に欠けると判断した。 ・GLP-1受容体作動薬が1型糖尿病に対して「禁忌」であることについて審議された。
審議結果	再審議

番 号	10097
課 題 名	標準療法不応進行再発胃癌に対するがんペプチドワクチン療法第I, II相臨床試験
研究責任者	藤原 義之（消化器外科）
概 要	本研究は、標準治療不応進行再発胃癌患者に対して、ゲノム包括的解析により発見された胃癌新規腫瘍抗原であるURLC10, DEPDC1, FOXM1, KIF20A および、腫瘍新生血管内皮細胞に高発現を示し、血管新生に不可欠なVEGFR1由来のHLA-A*2402拘束性エピト - プペプチドをアジュバントとともに皮下投与し、その安全性および全生存期間を検証する第I, II相臨床研究である。副次目的として、治療成功期間、無増悪生存期間、およびペプチド特異的免疫反応と腫瘍縮小効果に関連する情報、生活の質Quality of Life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	10101
課 題 名	オキサリプラチン既治療進行再発 大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討-Phase Study
研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科）
概 要	オキサリプラチン併用化学療法を含む先行化学療法を1レジメン施行された治癒切除不能・進行再発大腸癌を対象として、2次治療におけるXELIRI+ベバシズマブの有推奨投与量を決定し、推奨投与量における安全性と有効性について検討する。

審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10102
課 題 名	治癒切除不能・進行再発大腸癌における2次治療としてのXELOX+ベパシズマブ併用療法に関する有効性の検討
研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科）
概 要	先行化学療法を1レジメン（オキサリプラチン併用化学療法を除く）施行された治癒切除不能・進行再発大腸癌を対象として、2次治療におけるXELOX+ベパシズマブの有効性・安全性を検討する。
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	10103
課 題 名	27ゲージ経結膜小切開硝子体手術の有用性および安全性の検討
研究責任者	大島 佑介（眼科）
概 要	27ゲージ経結膜小切開硝子体手術の有用性と安全性について前向きに検討することが本研究の目的である。大阪大学医学部附属病院眼科で経結膜小切開硝子体手術を施行する黄斑上膜、黄斑円孔、増殖糖尿病網膜症などの網膜硝子体疾患の症例を対象とする。経結膜小切開硝子体手術を従来の25ゲージシステムで施行する群と27ゲージシステムで施行する群に振り分け、両群の手術終了時の創口の自己閉鎖率、術翌日眼圧、術後視力、手術時間ならびに合併症の有無を比較検討する。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・軽微な記載内容の修正をすること。</li> <li>・保険加入が必要と判断した。</li> </ul>
審議結果	修正の上承認（保険加入）

番 号	10106
課 題 名	アジア人における特発性膜性腎症に関する研究
研究責任者	猪阪 善隆（老年・腎臓内科学）
概 要	本研究の目的は、アジアにおける特発性膜性腎症によるネフローゼ症候群のデータベースを構築するとともに、特発性膜性腎症の原因となる自己抗体である抗PLA2R抗体を測定できる系を確立したうえで、日本、韓国、台湾、香港、タイ、マレーシアの6カ国において、Phospholipase A2受容体が特発性膜性腎症の主たる原因抗原であるかどうかを調査することである。 腎生検にて膜性腎症と診断された患者さんから採血を行い、抗PLA2R抗体が存在するか確認する。
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	10108
課 題 名	ALK融合遺伝子陽性肺がんの臨床病理学的特徴に関する観察研究
研究責任者	木島 貴志（呼吸器免疫アレルギー内科学）
概 要	既知の肺がん原因遺伝子であるALK融合型がん遺伝子の我が国の肺がん症例における発生頻度を明らかにし、ALK融合遺伝子陽性肺がんの有する臨床病理学的特徴を解明する。

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	10109
課 題 名	脳血管障害患者における陽電子断層撮影装置・X線 CT 一体型装置を用いた <sup>11</sup> C-PBR28(末梢性ベンゾジアゼピン受容体)イメージング
研究責任者	畑澤 順(核医学診療科)
概 要	神経免疫系の炎症性マーカーとして、海外で既に臨床応用されているポジトロン製剤 <sup>11</sup> C-PBR28(末梢性ベンゾジアゼピン受容体)を用いて、大阪大学医学部附属病院の陽電子断層撮影装置・X線 CT 一体型装置で脳血管障害患者における病態を明らかにするために、脳イメージングを行う。
審議内容	保険加入が必要と判断した。
審議結果	修正の上承認(保険加入)

番 号	10113
課 題 名	シックハウス症候群の症状と住まい方・ライフスタイル・家庭室内環境との関連性の評価
研究責任者	中山 邦夫(環境医学)
概 要	シックハウス症候群の症状と住まい方・ライフスタイル・家庭室内環境との関連性の評価を、質問紙調査(場合により面接調査・診察)、さらにシックハウス症候群に関連する室内化学物質濃度・室内微生物環境調査により行うことを目的とする。調査は、林野庁の平成22年度地域材利用加速化支援事業、地域材実用化促進対策事業(室内化学物質の健康への影響検証)への参加家屋・その住居の居住者を対象に行う。
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	10115
課 題 名	養育者の社会性やコミュニケーションに関する性格特性尺度日本語版の開発に関する研究
研究責任者	酒井 佐枝子(連合小児発達学研究所)
概 要	自閉性障害を持つ子どもと養育者への支援を検討する際、子どもの特性と共に養育者の認知特性を把握することにより、より効果的な支援が展開されることが期待される。本研究では養育者の社会性およびコミュニケーションにおける認知特性に焦点をあて、子どもの認知特性との関連を検討し、子どもと養育者双方への効果的な支援の枠組みを構築するための視点を抽出することを試みる。
審議内容	学齢期の患児に対しても同意を得ることを研究計画書に記載し、説明文書を作成すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10123
課 題 名	糖尿病患者におけるメンタルヘルス - 病型・病態別の実態調査 -
研究責任者	木下 慈子(看護部)
概 要	糖尿病患者においては健常者と比しうつ傾向が強いとされている。糖尿病患者において、糖尿病の病型や病態によるうつ傾向の違い、また入院加療によりそれらがどう変化するのかを把握することは、糖尿病の療養指導を行ううえで重要である。当院入院中の糖尿病患者(1型糖尿病、BMI25未満の2

	型糖尿病、BMI25 以上の 2 型糖尿病) に対し、入院時および退院時に、うつ問診尺度 SDS および 糖尿病についての感情負担度の質問紙 PAID を実施、SDS および PAID score と各病型および病態との 関連、およびその入院加療による変化について解析する。
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	1 0 1 3 4
課 題 名	アダリムマブ投与下のニューモシスチス肺炎に関する薬剤疫学研究
研究責任者	緒方 篤 (呼吸器免疫アレルギー内科)
概 要	アダリムマブは腫瘍壊死因子 (TNF) 阻害性の生物学的製剤として、関節リウマチに対して使用され るが、ニューモシスチス肺炎の合併が重要な問題であることが知られている。そこで、アダリムマブ をより安全に使用するために、アダリムマブ投与下のニューモシスチス肺炎症例を厚生労働省の全例 市販後調査の情報を基に東京医科歯科大学医学部薬害監視学講座を事務局とし大阪大学を含めた研 究グループで全国的に集計し解析する。
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

#### 他施設からの審査依頼【1件】

番 号	T 0 9 1 0 2 - 2
課 題 名	家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査
研究責任者	小竹 英俊 (松田会鶴ヶ谷クリニック)
概 要	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。
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