

平成22年度第8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11月10日(水) 15時00分～17時35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、山本副委員長、竹原副委員長、鵜飼委員、上坂委員、白倉委員、末澤委員
 欠席者 富田副委員長、横山委員、越村委員、瀬戸山委員
 書記 藤間

《変更申請》

・迅速審査 7件(承認6件、修正の上承認1件)

《新規申請》

・通常審査 23件(承認10件、修正の上承認12件、条件付き承認1件)

・他施設 2件(修正の上承認1件、条件付き承認1件)

《報告》

・研究実施報告 9件(承認7件、修正の上承認2件)

・終了報告 3件(承認3件)

通常審査【23件】

番号	10019
課題名	ステントレス生体弁(フリースタイル)の多施設共同遠隔研究
研究責任者	澤 芳樹(心臓血管外科)
概要	ステントレス生体弁(以下、フリースタイル)の本邦における遠隔成績を研究する。フリースタイル弁による大動脈弁置換術を施行された患者の遠隔予後やその血行動態について統計解析を行い、本邦でのフリースタイルの有用性、また適していると考えられる患者群を明確にし、術後QOLの向上を促進する。本研究は多施設共同とし、当院と同生体弁の植込み実績を持つ複数の参加施設でのフォローアップデータを収集し、大阪大学医学部附属病院 未来医療センターでレトロスペクティブに統計解析を行う。
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	10172
課題名	ブタ-ヒト間での膵島細胞の糖鎖抗原の差異の解析
研究責任者	宮川 周士(小児成育外科)
概要	異種移植の臨床応用に向けて、バイオ人工膵島を作出する事を目的とする。異種移植ブタ-ヒト間には、種の違いからくる糖鎖抗原が存在する。我々は、その最大の抗原と言われる・-Gal 抗原をなくしたブタを既に作出している。しかし、さらに糖鎖抗原を検索し、その遺伝子を不活化する事により、ヒトに近い抗原性をもつブタ膵島細胞ができると考えている。今回は、アメリカで移植に使われなかったヒト膵島細胞と、我々のもつ -Gal を抗原なくしたブタの膵島細胞との糖鎖抗原の比較検討を行う。
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	10175
----	-------

課題名	mTOR 阻害剤エベロリムス使用腎癌患者に関する後方観察研究
研究責任者	野々村 祝夫 (泌尿器科)
概要	mTOR阻害剤エベロリムスの「特定使用成績調査(長期使用)」の登録期間は承認日から2012年4月末、調査実施期間は承認日から2013年4月末であり、集計・解析結果は、早くとも2013年5月以降に公表予定である。当グループでは、エベロリムス使用患者のデータを早期に集積し、安全性・有効性、また関連する患者背景因子を詳細に検討し早期に明示することで、将来の腎細胞癌患者の安全な治療法確立に貢献することを目的としている。
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	10179
課題名	National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD) への症例登録事業
研究責任者	野口 眞三郎 (乳腺内分泌外科)
概要	日本における外科医療の質の向上と維持、および外科医や必要な資源の適正配置を明らかにするためには外科医が関与する外科手術の体系的な把握が必要である。このために、日本外科学会を基盤とするサブスペシャリティの各学会が協働し、独立した National Clinical Database 機構を設立し、外科症例登録のデータベース事業を行うこととなった。当院においてもこの事業に協力し、専門医の育成と質の向上ならびに外科医療水準の向上に寄与することを目的とする。
審議内容	・個人情報(イニシャル・生年月日)について審議したが、社会的重要性が大きいものと判断し使用を承認した。
審議結果	承認

番号	10180
課題名	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪に関連する因子の探索
研究責任者	新谷 康 (呼吸器外科)
概要	間質性肺炎合併肺癌切除術に際して急性増悪をもたらす因子の同定を目的とする。間質性肺炎合併肺癌患者の患者因子(採血/呼吸機能検査データ・間質性肺炎の分類・肺癌の進行度)、周術期因子(術式・手術時間・出血量)と急性増悪の有無との関連を解析し、急性増悪の危険因子を探索する。
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	10187
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
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	10095
課題名	遺伝性網膜変性疾患に対する経角膜電気刺激検査

研究責任者	不二門 尚 (感覚機能形成学)
概要	経角膜電気刺激による網膜色素変性症患者に対する残存網膜の内層機能の評価はこれまでに我々が取り組み報告している (Morimoto et al.2006)。遺伝性網膜変性疾患患者に対して人工視覚の埋植術による治療を我々は現在行っており、人工視覚の埋植術を成功させるためには網膜内層の機能が残存している必要がある。そのため経角膜電気刺激を用いた検査法が安全でかつ評価法として有用であるか検討する必要がある。このため今回、網膜変性疾患の患者に対し、経角膜電気刺激を行い、網膜内層機能を検査し、この方法の有効性と安全性について検討する。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書を作成すること。 ・保険加入が必要と判断した。 ・重篤な有害事象等が発生した際の手順について、計画書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	10107
課題名	パルスオキシメトリに用いる近赤外波長の基礎検討
研究責任者	萩平 哲 (麻酔・集中治療医学)
概要	パルスオキシメータでは、赤色光と近赤外光の2波長を使用して動脈血酸素飽和度の測定を行なっている。この近赤外光の精度に対する影響について確認したい。
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	10120
課題名	くも膜下出血後における下垂体機能不全症についての研究
研究責任者	齋藤 洋一 (先端科学イノベーションセンター)
概要	くも膜下出血を罹患し社会復帰できた患者において、下垂体前葉機能低下症の存在が注目されている。視床下部 下垂体部位の出血、梗塞、圧迫、血管攣縮、手術操作などによる障害が影響していると考えられているが、罹患後の患者の下垂体前葉機能については日常診療において見逃されていることが多い。本研究では発症3年以内のくも膜下出血後の患者の下垂体前葉機能について検討し、その低下の頻度について考察する。
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	10126
課題名	リンパ節転移陽性食道癌 (術前治療なし) に対する腫瘍特異的ペプチドワクチン療法とFP療法を併用した術後アジュバント免疫化学療法多施設共同第 Ⅱ 相臨床試験
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
概要	本臨床試験は、食道癌根治術後の病理組織学的リンパ節陽性患者に対して、標準化学療法であるFP療法に上乗せして新規腫瘍抗原であるURLC10、CDCA1 およびKOC1由来のHLA-A*2402拘束性エペトープペプチドを皮下投与する術後アジュバントワクチン療法の臨床的有効性を解析し、食道癌リンパ節転移陽性患者の術後再発率の抑制を期待する多施設共同第Ⅱ相臨床試験である。主目的として無再発生存期間(RFS)、副次目的として無病生存期間(DFS)と全生存期間(OS)、実行可能性、ペプチドに対する免疫反応を評価する。本臨床試験では、術前化学療法を施行していない食道癌に対して根治的切除術を行い、病理学的にリンパ節転移陽性が確認された食道癌患者を対象とする。
審議内容	統計学的事項を再検討すること。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	10132
課 題 名	日本における HPV ワクチン（サーバリックス）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
研究責任者	榎本 隆之（器官制御外科学）
概 要	日本における HPV ワクチン（サーバリックス）の細胞診異常予防効果を解析するため、大阪大学医学部附属病院及び大阪産婦人科医会・大阪小児科医会に所属する施設で 18 歳以下でサーバリックス接種を行った者を登録、20 歳および 25 歳になった時点での子宮頸部細胞診異常の発現頻度と HPV 感染を解析し、20 歳および 25 歳の非接種者で子宮頸部細胞診の検診を受けた群と比較する。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 性交についての質問記載について審議したが、問題ないと判断した。 研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書の見直しを行うこととした。
審議結果	条件付き承認

番 号	10136
課 題 名	COPD 患者を対象としたスピリーバレスピマットRの呼吸機能改善効果、抗炎症効果の検討
研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）
概 要	長時間作用型吸入抗コリン薬であるチオトロピウムは日本において、2004 年 12 月から発売となっている薬剤である。2010 年 5 月よりこれまでのカプセル製剤に加え、新規吸入デバイスを用いた製剤としてスピリーバR2.5µg レスピマットR60 吸入が発売となった。COPD（慢性閉塞性肺疾患）患者において新規吸入デバイスを使用したスピリーバレスピマットの呼吸機能改善効果、抗炎症効果等を検討する。
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	10142
課 題 名	生体肝移植ドナーの術後クオリティ・オブ・ライフ評価尺度の検証
研究責任者	師岡 友紀（保健学科）
概 要	本研究は、生体肝移植ドナーの術後のクオリティ・オブ・ライフ（Quality of life: QOL）を評価する尺度の信頼性・妥当性を検証するとともに、下位尺度間の関連性を検討することを目的とした無記名自記式質問紙調査である。対象は国内 5 施設で生体肝提供手術を受け術後 1 か月以上経過した退院後のドナーとする。初回調査（再テスト含む）の際、フォローアップ調査への協力依頼を行い参加の意向を示した対象に一年後の再調査を実施する。
審議内容	アンケートの質問項目及び評価方法が適正か再検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10150
課 題 名	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としての FAP 療法と DCF 療法のランダム化比較試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	本試験は切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としての DCF 療法の有効性と安全性を示すことを目的とし、術前化学療法としての FAP 療法と DCF 療法のランダム化第 II 相試験を行う。両群とも 2 コースの化学療法を行い、その後根治切除術を施行する。主要評価項目として無再発生存期間、副次評価項目として根治切除率、手術合併症、全生存期間、有害事象、奏効率を評価する。

審議内容	重篤な有害事象等が発生した際の手順について、計画書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10152
課 題 名	補助人工心臓を体外設置型から体内植込み型へ入れ換えた患者の心理的变化
研究責任者	河村 美幸（看護部）
概 要	これまで補助人工心臓装着患者は多くの心理的問題を持つといわれてきており、補助人工心臓を体外設置型から体内植込み型へ入れ換えるという体験は、二度に渡って患者の心理に大きな変化をもたらすことが考えられる。本研究は、補助人工心臓を体外設置型から体内植込み型へ入れ換えた患者の心理的变化を明らかにすることを目的とする。対象者に対して半構成的面接法によるインタビューを行い、内容分析を行う。
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	10154
課 題 名	大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験
研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科）
概 要	根治切除（R0手術）後 pStage および pStageIII 結腸癌（腫瘍下縁が腹膜翻転部以上の直腸癌症例を含む）を対象に、術後補助化学療法 mFOLFOX6（オキサリプラチン：L-OHP）12 コース治療中の Grade2 以上の末梢神経障害の発現までの時間（TTN）を主要評価項目として、プラセボ併用群をコントロールとした漢方薬：牛車腎気丸併用群の末梢神経障害抑制効果の優越性を比較検証する（第 III 相試験）。
審議内容	重篤な有害事象等が発生した際の手順について、計画書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10157
課 題 名	頭頸部の放射線照射と化学療法を併用した治療が皮膚に及ぼす影響に関する調査
研究責任者	嘉戸 怜子（保健学科）
概 要	放射線療法および放射化学療法を受ける頭頸部がん患者を対象として、副作用である皮膚障害症状の発生状況について、外照射開始時から、発症、悪化、治癒の状態を調査し、頭頸部がん患者の放射線療法に伴う皮膚障害の経時的変化を明らかにする。
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	10158
課 題 名	HPV を用いた子宮頸がんスクリーニングシステムの研究
研究責任者	木村 正（産科婦人科）
概 要	子宮頸癌は、前がん状態を発見・治療することで予防可能であることから、死亡率の減少および患者のクオリティオブライフの観点から検査技術の精度を高めることは重要な課題であると考えられて

	いる。本研究では HPV 検査の自動化システムを実現することによって子宮頸がん検診を高精度・効率化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。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 1 5 9
課 題 名	腎癌における腫瘍血管の研究
研究責任者	野々村 祝夫 (泌尿器科)
概 要	進行性腎癌に対する分子標的薬剤の有効性が示されてから、現在は分子標的薬剤を使用した治療が中心になっている。しかしながら治療が全く奏効しない症例も存在する。腎癌に対する分子標的薬剤は腫瘍血管を標的としていることから、薬剤の効果には腫瘍血管の形態が関与している可能性がある。本研究で腎癌の腫瘍血管の形態と予後の関連を調べるとともに、そのような腫瘍血管の形態の違いをもたらす腫瘍の遺伝子発現の違いなどを調べる。
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 6 5
課 題 名	臨床病期 (clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 シスプラチン ファイブエフユー ほうしゃせん (CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
概 要	根治的内視鏡的粘膜切除術の適応とならないT1b N0 M0 の胸部食道癌に対するCDDP+5FU と放射線照射を同時併用した化学放射線療法が、現在の標準的治療である食道切除術と比較して生存にて劣っていないことをランダム化比較にて検証する。また、第2の目的として、ランダム化 (A群:食道切除・B群:化学放射線療法)の同意取得が困難であった場合、非ランダム化 (C群:食道切除・D群:化学放射線療法)の比較を行う。Primary endpointは A・B 群の全生存期間とし、Secondary endpointsは C・D 群の全生存期間、B・D 群の完全奏効割合、A・B・C・D 群の有害事象、およびA・B・C・D 群の無増悪生存とする。
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	1 0 1 6 6
課 題 名	切除不能または再発食道がんに対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用療法の臨床第 I/II 相試験 ドセタキセル シスプラチン ファイブ エフユー
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
概 要	第I相部分としては 切除不能 (Stage IVB) または再発食道癌に対する現在の標準化学療法である Cisplatin (CDDP) +5-FU 併用療法にDocetaxel (DOC) を加えたDCF 療法の最大耐用量 (MTD)、用量制限毒性 (DLT) を明らかにし、推奨用量 (RD) を決定する。Primary endpointはDLT 発現割合、Secondary endpointsは有害事象、奏効割合とする。第II相部分としては 第I相部分にてRD レベルに登録された患者を含めた全適格例に対する、DCF 療法の有効性と安全性を評価する。Primary endpointは奏効割合、Secondary endpointsは全生存期間、無増悪生存期間、有害事象とする。
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	10167
課 題 名	臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の第 II 相試験
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
概 要	臨床病期 / (T4 を除く) 食道癌患者を対象に、50.4 Gy、5-FU + CDDP(1000/75)併用化学放射線療法 +/- 救済治療 (内視鏡的治療、外科切除術) の有効性と安全性を評価する。Primary endpoint は 3 年生存割合とし、Secondary endpoints は無増悪生存期間、完全奏効割合 (CR 割合)、有害事象発生割合、遅発性有害事象発生割合、救済治療に関連した有害事象発生割合および食道温生存期間とする。
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	10170
課 題 名	新生児集中治療室 NICU における光環境調査および早産児発達障害を予防する光環境の開発
研究責任者	和田和子 (総合周産期母子医療センター)
概 要	本研究の目的は光生体工学の視点から新生児集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit: NICU) の保育環境を再評価し、早産児の発達を支援する光環境を整備することである。早産児は妊娠 28 週から光を知覚し NICU で一般的な常に明るい光環境が児の身体精神発達を妨げることが知られている。我々は早産児で機能する光受容体メラノプシンの特性を解明し、児の睡眠・自律神経・身体の発達を促進する光環境を設計した。本研究では、小型照度計を用い全国主要 NICU において実地調査を行い、NICU 光環境を科学的に改善する基礎資料とする。
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

他施設からの審査依頼【2件】

番 号	T10120
課 題 名	くも膜下出血後における下垂体機能不全症についての研究
研究責任者	後藤 雄子 (阪和記念病院脳神経外科)
概 要	くも膜下出血を罹患し社会復帰できた患者において、下垂体前葉機能低下症の存在が注目されている。視床下部 下垂体部位の出血、梗塞、圧迫、血管攣縮、手術操作などによる障害が影響していると考えられているが、罹患後の患者の下垂体前葉機能については日常診療において見逃されていることが多い。本研究では発症 3 年以内のくも膜下出血後の患者の下垂体前葉機能について検討し、その低下の頻度について考察する。
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	T10132
課 題 名	日本における HPV ワクチン (サーバリックス) の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
研究責任者	大阪産婦人科医会所属医療機関の長 (大阪産婦人科医師会)
概 要	日本における HPV ワクチン (サーバリックス) の細胞診異常予防効果を解析するため、大阪大学医学部附属病院及び大阪産婦人科医会・大阪小児科医会に所属する施設で 18 歳以下でサーバリックス接

	種を行った者を登録、20歳および25歳になった時点での子宮頸部細胞診異常の発現頻度とHPV感染を解析し、20歳および25歳の非接種者で子宮頸部細胞診の検診を受けた群と比較する。
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

以 上