

平成22年度第12回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日時 平成23年3月9日(水) 15時00分～17時20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、横山委員、上坂委員、白倉委員、末澤委員  
 書記 藤間

【審議】

- ・変更申請 2件(承認 1件、条件付き承認 1件)
- ・新規申請 25件(承認 8件、修正の上承認 16件、再審議 1件)
- ・再審議 1件(修正の上承認 1件)
- ・他施設 9件(承認 6件、条件付き承認 2件、修正の上承認 1件)

【報告】

- ・変更申請 8件(承認 8件)
- ・重篤な有害事象に関する報告 2件(継続可 2件)
- ・研究計画書からの逸脱の報告 1件(継続可 1件)
- ・実施状況報告 7件(承認 7件)
- ・研究終了報告 2件(承認 2件)

変更申請

番号	09102-4
課題名	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及び安全性に関する調査
研究責任者	山下 静也(循環器内科)
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。
変更内容	・研究実施場所の追加 ・研究協力者の追加
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	09278-2
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(先端科学イノベーションセンター)
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。
変更内容	・研究責任者、研究分担者の所属変更 ・対象期間の延長 ・記載の追記

	・施設の追加
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

#### 新規申請

番 号	10284
課 題 名	感染性角膜炎から分離されたアカントアメーバの薬剤感受性結果と遺伝子型別との関連性解析
研究責任者	砂田 淳子（臨床検査部）
概 要	アカントアメーバに対する有効な治療薬選択のため、薬剤感受性測定を行い、その感受性結果のパターンを解析する。また、アカントアメーバの遺伝子型別を行い、日本におけるアカントアメーバの遺伝子型の分布を解析する。さらに、アカントアメーバの薬剤感受性結果と遺伝子型別の結果を考察し、双方の関連性を解析し、迅速な治療薬選択ガイドラインを作成する。
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	10292
課 題 名	多剤耐性緑膿菌の水平伝播に関する危険因子の検討
研究責任者	山岸 義晃（感染制御部）
概 要	多剤耐性緑膿菌(MDRP)は3系統の抗緑膿菌に耐性で、発症すると難治感染症となる。アウトブレイク事例報告もある。一方、緑膿菌は耐性が誘導されることから、個々の事例を水平伝播なのか同定するのは困難である。MDRP獲得・水平伝播の危険因子を同定すれば、難治感染症発生を抑制可能である。大阪大学医学部附属病院では、2008年度移行MDRPの分離頻度は著明に減少した。MDRP保菌危険因子を既存記録から解析を行い、感染制御の可能性について検討を試みる。
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	10298
課 題 名	CAD(computer-aided diagnosis)システムによる胸部病変のCT画像での定量化、経時的変化の評価
研究責任者	本多 修（放射線医学）
概 要	本研究の目的は、胸部のCAD(computer-aided diagnosis)システムの開発・改良を行い、胸部病変の検出精度・診断精度を向上させること、CADシステムを用いて各胸部疾患におけるCT画像で異常所見を定量化し、経時的変化を検討、比較することである。
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	10302
課 題 名	婦人科腫瘍の診断・治療に関する後方視的・前方視的研究
研究責任者	上田 豊（器官制御外科学）

概要	当研究では、婦人科腫瘍の診断・治療のさらなる改善を目指して、過去の婦人科腫瘍症例の検査結果・治療歴などを後方視的・前方視的に検討する。
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	10305
課題名	腹部 CT におけるスペクトラル・イメージング技術の有用性に関する検討
研究責任者	金 東石（放射線医学）
概要	本研究の目的は、腹部 CT におけるスペクトラル・イメージング技術の最適化とその臨床的有用性の評価である。本院の CT 装置で施行された既存の CT 検査のデータをもとにスペクトラル・イメージング技術を用いて画像を作成する。放射線科医がその画像を評価し、最適な再構成条件を求め、また腹部 CT における有用性について検討する。
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

番号	10306
課題名	北大阪周辺地域におけるカンジダ血症の多施設調査研究
研究責任者	森井 大一（感染制御部）
概要	北大阪周辺地域の主要な医療機関でのカンジダ属の血液検体からの分離状況を調査し、その菌種及び菌種選択に係るリスク因子の推定を行う。
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	10311
課題名	大阪大学でフォローされた結節性硬化症の臨床症状の特徴
研究責任者	金田 眞理（皮膚科）
概要	結節性硬化症はその原因遺伝子の同定とそれに伴う病態の解明および、検査技術の進歩により、過去 20 年の間に臨床症状の割合など、本症の臨床的特徴が大きく変化した、そこで、本症の現状を正確に把握し問題点を解析し、新しい治療方法の開発をめざすため、1991 年 2 月から 2011 年 2 月までの過去 20 年間に大阪大学医学部皮膚科を受診した上記患者について、年齢、性別、臨床症状、検査データ、治療方法、などを調べる。これらのデータを基にして、本症の現状や問題点を解析し、今後の診断や治療に役立てる。
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	10316
課題名	食道癌の術前化学療法の治療効果判定：新しく提唱された PET/CT 評価基準（PERCIST）と RECIST 評価基準での比較
研究責任者	畑澤 順（核医学講座）
概要	食道癌の術前化学療法前および術前化学療法後に撮像された PET/CT を後ろ向きに見直し、これまで

	に一般に使用されている RECIST 評価基準を用いた治療効果判定と近年新しく提唱された PET/CT 評価基準 (PERCIST) を用いた治療効果判定とを比較し、病理学組織学的評価や患者予後と照らし併せ、その妥当性を検討する。
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

番 号	1 0 3 1 7
課 題 名	FDG-PET/CT での腫瘍集積の不均一性評価
研究責任者	畑澤 順 (核医学講座)
概 要	本研究の目的は、悪性腫瘍の診断に用いられている FDG-PET/CT を用いて、腫瘍内部の集積形態および不均一性を評価することである。現在の FDG-PET での評価は主に SUVmax が用いられているが、この指標は最も集積が強い部位での集積程度を表しているのみであり、腫瘍全体の性質を反映しているとは言いにくい。腫瘍内部の不均一性から腫瘍の種類を鑑別が可能であるかどうか、また悪性腫瘍の予後予測や治療効果判定が可能であるかどうかを評価していくことを目標としている。
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 3 2 2
課 題 名	64 列 MDCT(CT750 HD)における新しい画像再構成アルゴリズムを用いた伸展固定肺の画質評価の検討について
研究責任者	本多 修 (放射線医学)
概 要	64 列 MDCT(CT750 HD)で 17 例の伸展固定肺の通常線量画像、および多段階に線量を低減させた低線量画像を撮像する。この画像データを画像再構成アルゴリズム (MBIR : Model-Based Iterative Reconstruction, ASIR : Adaptive Statistical Iterative Reconstruction)を用いて再構成し、それらの画像を比較・検討し、通常線量画像の画質に相当する MBIR を使用した場合の低線量画像を評価する。また、通常線量および低線量での ASIR 画像と MBIR 画像の画質も比較・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	1 0 3 2 9
課 題 名	本邦小児における降圧薬使用実態調査
研究責任者	小垣 滋豊 (小児科学)
概 要	日本において小児の様々な疾患に対して投与されている 4 つの降圧薬 (アムロジピンベシル酸、エナラプリルマレイン酸、バルサルタン、リシノプリル) の用法・用量の実態及び安全性を明らかにすることを目的とする。上記 4 薬の小児への投与量、有害事象の有無などを約 3 ヶ月間調査し、日本小児腎臓学会と日本小児循環器学会が、調査結果に基づいて小児医における用法・用量を含むこれらの医薬品の使用実態報告書を作成し、厚生労働省に提出する。
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 3 3 4
-----	-----------

課題名	機能性副腎疾患患者の生体試料の収集・保存
研究責任者	北村 哲宏（内分泌・代謝内科）
概要	機能性副腎疾患の病態解明、副腎疾患におけるアディポサイトカインの解析および新たな治療法の開発等の医学の発展のために実施される研究に、生体試料を使用する目的にて収集・保存する。機能性副腎疾患患者の診断や経過観察のために採取した血液および尿検体、さらには外科的処置において摘出した組織の余剰試料を、患者の理解・同意を得た上で収集・保存する。
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	10337
課題名	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL）腫瘍組織中のマクロファージ（tumor-associated macrophage：TAM）の性質に基づいた DLBCL の層別化
研究責任者	青笹 克之（病理学講座）
概要	大阪リンパ腫研究会(OLSG)に登録された症例に関して、DLBCL 腫瘍組織中の TAM について免疫組織化学的検索を用いてその性質を検索する。この検索により DLBCL の新たな層別化を試みる。
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	10186
課題名	導入化学療法奏効食道癌に対する根治的放射線療法第 2 相試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概要	前治療のない胸部食道癌患者(T2T3/N0)を対象とし、導入化学療法 FAP(5FU+CDDP+ADM)奏功例に対し、さらに放射線 60Gy 併用、3 剤(5-FU+CDDP+DTX)併用化学放射線療法を施行し、その有効性と安全性を検討する第 2 相臨床試験である。現在 stage Ⅱ，Ⅲ 進行食道癌に対する標準治療は術前化学療法施行後の手術であるが、先行研究にて導入化学療法奏効例に対する根治的放射線化学療法の効果は高いことが示唆され、本治療を前向きに評価するのが目的である。
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	10210
課題名	DPP-4 阻害薬の血管障害に対する効果 PROLOGUE（Program of vascular evaluation under glucose control by DPP-4 inhibitor）
研究責任者	北川 一夫（神経内科・脳卒中科）
概要	3 か月以上の糖尿病治療を実施した血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者を対象とし、DPP-4 阻害薬投与群と通常治療群に無作為に割り付け、動脈硬化進展抑制効果の比較検討を行う。佐賀大学を中心とする多施設共同前向き無作為化 2 群比較オープン研究（PROBE 法）
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	10226
----	-------

課題名	肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法（TACE）の有用性の検討
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概要	本研究の目的は腫瘍径 5cm 以上の根治切除可能な肝細胞癌に対する術前 TACE の有用性を検討することである。概要は、腫瘍径 5cm 以上の肝細胞癌で肝切除術を施行する症例を対象とし、（１）術前 TACE を施行し、約 2 週間後に単純 CT にて TACE の効果を評価した上で、肝切除術を施行する群と、（２）術前 TACE 無しに肝切除術を施行する 2 群に分け、その予後（全生存率、無再発生存率）を検討し、さらに、肝切除術前・術後における末梢血中の癌細胞の微小転移についても分子生物学的に検索する。
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	10246
課題名	関節リウマチ、変形性関節症にかかわる分子とその機能の解明
研究責任者	富田 哲也（運動器バイオマテリアル学講座）
概要	関節リウマチでは、過剰な炎症を主とする免疫異常と、それに伴う破骨細胞の活性化により関節破壊をきたすが、免疫異常の原因や骨破壊のメカニズムはまだまだ不明な点が多い。変形性関節症は、関節の軟骨の変性、消失を特徴とする発症頻度の高い疾患であるが、根本的な原因や病態は不明な点も多い。今回、関節リウマチ患者検体と変形性関節症患者検体の間で、末梢血中の各種細胞の差異を調べると同時に、免疫異常や骨破壊のメカニズムを明らかにし、骨破壊の予防や再生医療への応用を検討する。
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	10249
課題名	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー
研究責任者	南都 伸介（先進心血管治療学講座）
概要	本邦における冠動脈バイパス術（A-C バイパス）の施行が無く、右冠動脈から良好な側副血路を受けていない左冠動脈主幹部（ULMCA）および ULMCA を含む病変に対し、エベロリムス溶出ステントを用いた PCI を行った患者における、手技後 5 年間の主要心脳血管イベント（MACCE）、標的血管の不良（TVF）、標的血管血行再建術（TVR）およびステント血栓症の発現率の観察を行う。また、近年欧米より報告された SYNTAX Score の補正方法を確立する。本試験は、非保護左冠動脈主幹部病変および非保護左冠動脈主幹部を含む病変を有する適格患者を登録する、多施設共同プロスペクティブレジストリーである。
審議内容	観察研究か介入試験かを明確にした上で、プロトコール作成について再検討すること。
審議結果	再審議

番号	10251
課題名	心不全患者の体内水分貯溜の早期発見における体脂肪率の有用性 ～家庭用体脂肪計を用いて～
研究責任者	中川 慎弓（看護部）
概要	体内の水分含有量により変化する電気抵抗を測定する体組成計の原理を利用し、心不全増悪患者における水分貯溜を基とした心不全症状・所見が家庭用体脂肪計において体脂肪率に反映されるか否かを調査し、体内水分貯溜の早期発見における体脂肪率の有用性を検討する。

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	1 0 2 6 6
課 題 名	化学療法をうける食道がん患者の味覚障害と QOL ～治療に伴う味覚と食欲・食嗜好の変化～
研究責任者	大石 ふみ子（保健学科）
概 要	本研究の目的は、化学療法中の食道がん患者に生じる味覚障害の状況を把握し、味覚障害による食事や QOL への影響について明らかにすることである。化学療法を受ける食道がん患者に対し、治療前と治療開始 1 週間毎に味覚の状況について指標を用いて検査し、さらに QOL と食嗜好への影響を調査する。この調査の結果、化学療法中の食道がん患者において頻度の高い味覚障害の発生状況が明らかになり、患者の QOL の向上につながるための効果的な看護介入に活かすことができる。
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 2 6 8
課 題 名	矯正装具装着下の変形性膝関節症症例に対する X 線透視画像および光学式動作解析システムを用いた 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）
概 要	当研究チームにおいて開発した 2D/3D registration 法を用いた動態解析ソフトを利用し、矯正装具装着下の変形性膝関節症膝の 3 次元動態解析を行うこと、また、光学式動作解析システムを用いて矯正装具装着下の変形性膝関節症膝の 3 次元動態・動力解析を行うこととする。変形性膝関節症症例 100 例を対象とし大阪大学医学部附属病院放射線部にて透視撮影を行い、コンピューター解析を行う。光学式動作解析システムは大阪保健医療大学にて撮影し、大阪大学にて解析を行う。現存使用矯正装具の効果の解明が可能となると同時に、新しい矯正装具のデザイン開発や確立のために重要な情報となり得る。
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 2 7 7
課 題 名	泌尿器腫瘍に対する抗癌剤治療における悪心・嘔吐の研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	抗癌剤治療を行う際、悪心・嘔吐をいかに抑えながら治療を行うかが十分な量の薬剤を投与する上で重要である。近年新しい機序で抗癌剤に伴う嘔気嘔吐を抑える薬剤（アプレピタント）が導入され、ガイドラインでも使用が推奨されている。しかしながら、泌尿器腫瘍に対する効果は実証されていない。本研究は、泌尿器腫瘍に対する悪心・嘔吐の現状を、症状日記を用いて調査し、嘔気に関する血中物質であるサブスタンス P の動きを調べるとともに、アプレピタントによる悪心・嘔吐の改善効果を調べることが目的である。
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	1 0 2 7 9
-----	-----------

課題名	ジクアホソルナトリウム点眼治療による涙液動態と視機能（不正乱視）への効果
研究責任者	西田 幸二（眼科学講座）
概要	ドライアイは涙液や角膜上皮の慢性疾患であり、眼乾燥感などの自覚症状だけではなく、視覚の質にも異常をきたすことが明らかにされている。本観察研究においては、ドライアイ治療におけるジクアホソルナトリウム点眼液の涙液動態と視機能（不正乱視）への効果について検討する。併せて涙液動態パラメーター（涙液メニスカス、涙液干渉像、眼表面温度）と不正乱視（高次収差）との関連性についても検討する。
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

番号	10293
課題名	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタピン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタピン単独療法のランダム化第 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
概要	膵臓癌は本邦において増加傾向にある難治性癌の1つである。多くは診断時、既に外科的切除の適応とならない進行癌の状態で見られる。手術不能進行膵臓癌の治療成績は極めて不良である。今回、手術不能進行膵臓癌を対象に、進行膵臓癌で標準的に用いられる化学療法剤ゲムシタピンの標準療法に癌免疫療法の1つである WT1 ペプチドワクチンを併用する化学免疫併用療法の有効性と免疫学的な効果並びに安全性を評価すべく、ゲムシタピン単独治療群を対象としてランダム化第 相臨床試験を計画した。
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	10295
課題名	頭頸部がんへの放射線治療による開口障害と咀嚼力および QOL・日常生活との関係
研究責任者	大石 ふみ子（保健学科）
概要	頭頸部に放射線治療を受けた患者の開口障害と咀嚼力、食事や会話、口腔衛生との関係、日常生活への影響と QOL を明らかにするため、頭頸部に放射線治療を受けた患者に開口範囲、咀嚼力を測定し、質問用紙（QOL・日常生活）を用いて調査を行う。
審議内容	QOL 調査表の質問項目について、補足を行い本文（英文）との整合性をとる。
審議結果	修正の上承認

#### 再審議

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	保険加入が必要と判断した。これに伴い、研究計画書および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

他施設からの審査依頼

番 号	TKR09102-4
課 題 名	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及び安全性に関する調査
研究責任者	栗原 義夫（栗原内科）
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	条件付き承認

番 号	TKB09102-4
課 題 名	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及び安全性に関する調査
研究責任者	久保 正治（久保内科クリニック）
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	条件付き承認

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	田口 潤智（宝塚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	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	修正の上承認

番 号	TM10200
課 題 名	シタグリプチンの効果予測因子および血糖コントロールマーカーに与える影響
研究責任者	元村 卓嗣（元村医院）
概 要	インクレチンは、食事摂取に伴い、腸管の内分泌細胞から分泌されて、インスリン分泌を促進する物質として見いだされたホルモンである。シタグリプチンは、このインクレチン濃度を上昇させる糖尿

	病薬である。このシダグリプチンを2型糖尿病患者により有効に使用するために、投与前の本薬剤の効果予測因子の探索と投与後の血糖コントロールマーカーに与える影響を検討する。
審議内容	保険加入が必要と判断した。これに伴い、研究計画書および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

番 号	TNI10200
課 題 名	シダグリプチンの効果予測因子および血糖コントロールマーカーに与える影響
研究責任者	西井 一雅(にしい内科クリニック)
概 要	インクレチンは、食事摂取に伴い、腸管の内分泌細胞から分泌されて、インスリン分泌を促進する物質として見いだされたホルモンである。シダグリプチンは、このインクレチン濃度を上昇させる糖尿病薬である。このシダグリプチンを2型糖尿病患者により有効に使用するために、投与前の本薬剤の効果予測因子の探索と投与後の血糖コントロールマーカーに与える影響を検討する。
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

番 号	TM10248
課 題 名	2型糖尿病患者の脈派伝播速度・酸化ストレス指標に対するオルメサルタン・メドキシミルの効果に関する調査 - 脈派伝播速度 (baPWV・CAVI)サブ解析-
研究責任者	元村 卓嗣(元村医院)
概 要	糖尿病患者の動脈硬化症の発症や進展を抑制するためには、血糖値のみならず、血圧・血清脂質の管理が重要と考えられている。AT1受容体拮抗薬には高感度CRP低下作用など抗動脈硬化作用を示唆する成績が報告されているが、2型糖尿病患者の動脈硬化性疾患に対するAT1受容体拮抗薬の臨床的効果を示した報告は少ない。我々はAT1受容体拮抗薬動脈硬化関連指標に与える影響を検討し、脈派伝播速度(baPWVとCAVI)が臨床的効果の指標となる重要である可能性を見出した。今回サブ解析としてさらに症例数を増やし解析を行うことを目的とする。
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	TNI10248
課 題 名	2型糖尿病患者の脈派伝播速度・酸化ストレス指標に対するオルメサルタン・メドキシミルの効果に関する調査 - 脈派伝播速度 (baPWV・CAVI)サブ解析-
研究責任者	西井 一雅(にしい内科クリニック)
概 要	糖尿病患者の動脈硬化症の発症や進展を抑制するためには、血糖値のみならず、血圧・血清脂質の管理が重要と考えられている。AT1受容体拮抗薬には高感度CRP低下作用など抗動脈硬化作用を示唆する成績が報告されているが、2型糖尿病患者の動脈硬化性疾患に対するAT1受容体拮抗薬の臨床的効果を示した報告は少ない。我々はAT1受容体拮抗薬動脈硬化関連指標に与える影響を検討し、脈派伝播速度(baPWVとCAVI)が臨床的効果の指標となる重要である可能性を見出した。今回サブ解析としてさらに症例数を増やし解析を行うことを目的とする。
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	TNA10248
-----	----------

課題名	2型糖尿病患者の脈派伝播速度・酸化ストレス指標に対するオルメサルタン・メドキシミルの効果に関する調査 - 脈派伝播速度 (baPWV・CAVI)サブ解析-
研究責任者	中尾 誠(中尾内科クリニック)
概要	糖尿病患者の動脈硬化症の発症や進展を抑制するためには、血糖値のみならず、血圧・血清脂質の管理が重要と考えられている。AT1受容体拮抗薬には高感度CRP低下作用など抗動脈硬化作用を示唆する成績が報告されているが、2型糖尿病患者の動脈硬化性疾患に対するAT1受容体拮抗薬の臨床的効果を示した報告は少ない。我々はAT1受容体拮抗薬動脈硬化関連指標に与える影響を検討し、脈派伝播速度(baPWVとCAVI)が臨床的効果の指標となる重要である可能性を見出した。今回サブ解析としてさらに症例数を増やし解析を行うことを目的とする。
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	TN010248
課題名	2型糖尿病患者の脈派伝播速度・酸化ストレス指標に対するオルメサルタン・メドキシミルの効果に関する調査 - 脈派伝播速度 (baPWV・CAVI)サブ解析-
研究責任者	野間 啓造(野間内科)
概要	糖尿病患者の動脈硬化症の発症や進展を抑制するためには、血糖値のみならず、血圧・血清脂質の管理が重要と考えられている。AT1受容体拮抗薬には高感度CRP低下作用など抗動脈硬化作用を示唆する成績が報告されているが、2型糖尿病患者の動脈硬化性疾患に対するAT1受容体拮抗薬の臨床的効果を示した報告は少ない。我々はAT1受容体拮抗薬動脈硬化関連指標に与える影響を検討し、脈派伝播速度(baPWVとCAVI)が臨床的効果の指標となる重要である可能性を見出した。今回サブ解析としてさらに症例数を増やし解析を行うことを目的とする。
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

### 重篤な有害事象に関する報告

番号	09233
課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前XELOX+ベバシズマブ療法に関する実施可能性の検討 Pilot Study
研究責任者	関本 貢嗣(消化器外科)
概要	T4またはリンパ節転移陽性の局所進行下部直腸癌患者に対するXELOX+ベバシズマブ療法による術前補助化学療法の有用性評価のための第Ⅰ相臨床試験の準備として、同療法の実施可能性を評価する。
審議内容	臨床研究の継続に問題は無いものと判断した。
審議結果	継続可

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 - 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。

<b>審議内容</b>	ペプチドワクチンによる可能性は低いことから研究の継続に問題は無いと判断した。ただし、因果関係を完全には否定できないことから効果安全性評価委員会の審議結果に基づき、厚生労働大臣に報告することとなった。
<b>審議結果</b>	継続可

#### 研究計画書からの逸脱の報告

<b>番 号</b>	09091
<b>課 題 名</b>	微量栄養補助飲料の長期間摂取による血管内皮機能への影響に関する介入研究
<b>研究責任者</b>	磯 博康（公衆衛生学）
<b>概 要</b>	わが国において、野菜・果物・魚介類が主な供給源であるビタミン B6、B12、葉酸、ビタミン C 等微量栄養素は循環器疾患の発症、死亡リスクの低下と関連することが示唆されている。しかしながら、その予防効果に関しては血管内皮機能の改善が関与することが指摘されているが、健常人を対象とした病態生理学的な影響は十分に検討されていない。そこで本研究では、メタボリックシンドロームを含めた循環器疾患のハイリスクグループを対象とし、これら微量栄養素を含む補助飲料を附加する無作為化比較試験により、血管内皮機能の改善効果を検討する。
<b>審議内容</b>	臨床研究の継続に問題は無いものと判断した。
<b>審議結果</b>	継続可

以 上