

平成23年度第1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4月13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、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、上坂委員、白倉委員、末澤委員
 書記 藤間

【審議】

- ・変更申請 3件 (条件付き承認 1件、修正の上承認 2件)
- ・新規申請 23件 (承認 7件、修正の上承認 15件、再審議 1件)
- ・再審議 1件 (再審議 1件)
- ・他施設 2件 (承認 1件、条件付き承認 1件)

【報告】

- ・変更申請 11件 (承認 9件、条件付き承認 2件)
- ・重篤な有害事象に関する報告 1件 (継続可 1件)
- ・実施状況報告 33件 (承認 29件、修正の上承認 4件)
- ・研究終了報告 10件 (承認 10件)

○変更審査

番号	09102-5
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。 ・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。
審議結果	条件付き承認

番号	09115-4
課題名	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬 (プロブコール) の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究 Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)
研究責任者	山下 静也 (循環器内科)
概要	冠動脈疾患の既往がある高 LDL コレステロール血症患者を対象として、脂質低下剤継続療法にプロブコールを追加服用した群が、脂質低下剤継続療法に比して、脳心血管イベントの発症を抑制するかどうかを比較検討する。
変更内容	適応基準の変更
審議内容	・プロトコールの変更点について、臨床研究保険変更届書を保険会社に提出すること。 ・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	10022-2
課 題 名	WT1 ペプチドワクチンによる再発抑制効果を期待した小児悪性骨・軟部腫瘍対象パイロット試験
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
概 要	初回治療もしくは再発後に化学療法などの治療によって画像上部分寛解以上を得たが再発の危険が高く生命予後が不良と考えられる小児悪性骨・軟部腫瘍、神経芽腫患者に対し WT1 ペプチドワクチンの投与をおこない、免疫学的腫瘍抑制効果を無増悪生存期間で評価する。多施設臨床研究である。
変更内容	・対象疾患の明記 ・記述の一部修正
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

○新規申請

番 号	10296
課 題 名	骨粗鬆症性椎体圧潰後遅発性麻痺術後の患者 ADL・予後に影響する因子についての後向き調査
研究責任者	柏井 将文（整形外科）
概 要	骨粗鬆症性椎体圧潰後に遅発性に出現する神経麻痺に対する治療はその骨脆弱性がゆえに難渋する。骨脆弱化は様々な要因の関与により生じ、本病態を引き起こす背景が各患者により異なるにも関わらず、患者背景を十分考慮した上での治療戦略は立てられていない。本調査では術後の患者 ADL・予後を検討することで、各患者のバックグラウンドに応じた適切な治療法を選択する為の一助とすることが研究の目的である。本研究は大阪大学大学院医学系研究科整形外科脊椎グループ関連 4 施設で行う多施設研究であり、対象患者のカルテ調査と画像閲覧を中心とした後ろ向き研究である。
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	10350
課 題 名	細動脈硬化の評価指標に関する後ろ向き研究
研究責任者	北川 一夫（神経内科・脳卒中科）
概 要	脳卒中の基盤となる動脈硬化は、主として粥状硬化と細動脈硬化に大別される。細動脈硬化に対する画像的評価法は十分確立していない。本研究は、アテローム血栓性脳梗塞、ラクナ梗塞、脳出血症例を対象に、頸動脈エコーのみで得られる指標（内中膜厚、プラークスコア、総頸動脈および内頸動脈の pulsatility index）および脈波伝搬速度を多施設で後ろ向きに集計し、各病型との関連性について解析し、細動脈硬化を特異的に評価可能な指標を探索することを目的とした多施設共同後ろ向きコホート研究である。
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	修正の上承認

番 号	10354
課 題 名	消化器および血液悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫動態の解析
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	本研究「消化器および血液悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫動態の解析」は、担癌局所を含めた免疫応答を詳細に検討することにより、現在行われているがん免疫療法の効果をさらに発展させることを

	目指すものである。他施設から供与される消化器および血液悪性腫瘍を有する被験者検体（切除腫瘍組織等の腫瘍を含む組織、胸腹水、末梢血）を用いて、細胞性、液性の両抗腫瘍免疫応答を解析する。
審議内容	軽微な記載内容を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10357
課 題 名	妊婦臍内における大腸菌およびリステリア菌の保菌調査ならびに新生児感染症との関連性に関する研究
研究責任者	豊川 真弘（医療技術部）
概 要	大腸菌およびリステリア菌葉新政治細菌性感染症の主要な原因菌である。これら新生児感染症の多くは出生前あるいは出生時に母体の臍内に定着している菌が垂直母子感染（胎内感染あるいは産道感染）することにより発生する。本研究では妊婦臍内における大腸菌およびリステリア菌の保菌状況を調査するとともに、新生児感染症との関連性についても解析する。
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	11004
課 題 名	家族性高コレステロール血症診断基準作成のための後ろ向き調査—多施設共同研究—
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	高LDLコレステロール血症、黄色腫、および若年性動脈硬化症による心筋梗塞や狭心症を示す家族性高コレステロール血症（FH）ヘテロ接合体について、的確に診断できる診断基準作成を目的として、各施設に受診歴のある脂質異常症患者のデータの後ろ向き調査を行う。多施設共同研究として、結果をガイドラインに反映させる。
審議内容	軽微な記載内容を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11007
課 題 名	微小変化型ネフローゼ症候群の予後と治療介入に関する多施設後方視的観察コホート研究
研究責任者	猪阪 善隆（老年・腎臓内科）
概 要	微小変化型ネフローゼ症候群は、ネフローゼ症候群の原疾患として最も頻度が高い。一部の症例は頻回に再発し、またステロイド剤等の長期投与に伴う合併症を発症するが、予後などに関する疫学研究の報告は少ない。本研究は微小変化型ネフローゼ症候群の予後及び再発予測因子の同定を目的とした多施設後方視的観察研究である。腎生検にて診断された症例を後方視的に追跡することにより、診断時の所見及び治療介入が寛解や再発などに与える影響を評価する。
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	10138
課 題 名	強皮症に対する tocilizumab の効果検討
研究責任者	嶋 良仁（免疫アレルギー内科）

概 要	成人（20～65 歳）で、中等度以上の皮膚硬化病変をもつびまん型全身性強皮症に対してトシリズマブを投与し、慣習的既存治療を継続された参加者に比べて、機器を用いた客観的な皮膚硬度が改善する、医師の診察による定性的皮膚硬度スコアが改善する、患者の QOL（HAQ: health assessment questionnaire）と関節可動域が改善する、という仮説を検証する。
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

番 号	1 0 2 3 8
課 題 名	進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験（PhaseIII）ならびに効果を予測する biomarker の探索研究
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	外科的切除、局所壊死療法および肝動脈化学塞栓療法が適応とならない進行肝細胞癌患者を対象とし、ソラフェニブと低用量シスプラチン／フルオロウラシル肝動注の併用療法における全生存期間（OS）の延長をプライマリエンドポイントとして標準的治療であるソラフェニブ単独治療に対する優越性を検証し、更に効果予測因子となるバイオマーカーを探索する。
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	1 0 2 5 9
課 題 名	I D R F（Image Defined Risk Factors）に基づき手術 時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究
研究責任者	大植 孝治（小児外科）
概 要	本研究は、日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）が、全国の JNBSG 登録施設において行う多施設共同研究である。大阪大学は JNBSG に登録している。神経芽腫低リスク群に対して、これまで本邦で施行されてきた化学療法に加えて、IDRF（Image Define Risk Factors）に基づく手術適応決定の判断規準を推奨する治療を実施し、治療合併症の軽減を図りつつ、本邦における低リスク群の治療成績を前方視的に観察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 2 6 0
課 題 名	I D R F（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	大植 孝治（小児外科）
概 要	本研究は、日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）が、全国の JNBSG 登録施設において行う多施設共同研究である。大阪大学は JNBSG に登録している。本邦における神経芽腫中間リスク症例の標準的治療の確立への第一歩として、COG 分類で中間リスクと判定された症例のうち、本試験が対象とする神経芽腫の患者について、化学療法と手術療法の併用による治療を施行し、有害事象を含む治療成績を評価する。また、本試験では対象症例に対して低用量の術前化学療法、および大量化学療法を併用しない治療計画、IDRF（Image Defined Risk Factors）に基づく手術時期の決定により、治療合併症の軽減と治療期間の軽減を図ることも目指している。
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	10269
課 題 名	皮膚悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫応答の解析
研究責任者	種村 篤（皮膚科）
概 要	本研究「皮膚悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫応答の解析」は、担癌局所を含めた免疫応答を詳細に検討することにより、現在行われているがん免疫療法の効果をさらに発展させることを目指すものである。皮膚悪性腫瘍を有する被験者検体（切除腫瘍組織等の腫瘍を含む組織、胸腹水、末梢血）を用いて、細胞性、液性の両抗腫瘍免疫応答を解析する。
審議内容	健常人用の説明文書を作成すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10271
課 題 名	健康食品による、発作性夜間血色素尿症における溶血に対する阻害効果の検証
研究責任者	西村 純一（血液・腫瘍内科）
概 要	発作性夜間血色素尿症（PNH）は、血中補体による赤血球の破壊が亢進する後天性の溶血性疾患であり、赤血球への酸化ストレスが溶血発作の原因の一つと考えられている。本研究では、抗酸化作用を有するとされる健康食品の適切な摂取が、補体による溶血性貧血に対する補完代替療法として有効なのかについて検証する。試験内容に同意が得られた PNH 患者に 8 4 日間摂取頂いた後に、血中 Hb 濃度、LDH 濃度の推移、赤血球酸化度などを指標として溶血予防効果を検証する。
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	10272
課 題 名	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタビンとシスプラチン併用療法による術後補助化学療法の第 I 相試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	肝葉切除を伴わない胆道癌切除術後の補助化学療法として、ゲムシタビンとシスプラチン併用療法（GC 療法）の最大耐用量（MTD）および推奨用量（RD）を決定する。
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	10278
課 題 名	JCOG1009/1010：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験
研究責任者	筒井 秀作（消化器内科）
概 要	早期胃癌のうち、潰瘍および潰瘍癒痕のない 2 cm 以下の未分化型優位の粘膜内癌（T1a（M））を対象とした内視鏡的粘膜下層切除術（ESD）の有効性と安全性を評価する。Primary endpoint は、ESD 後の病理組織診断結果で未分化型優位であった患者における 5 年生存割合とする。Secondary endpoints は、全生存期間、無再発生存期間、無遠隔再発生存期間、5 年無再発胃温生存割合、ESD による病変一括切除割合、ESD による病理学的治癒切除割合、ESD 後の病理組織診断結果で分化型優位であった患者における 5 年生存割合、ESD にて治癒切除と判定された患者における 5 年生存割合、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	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	10290
課 題 名	早期関節リウマチ (RA) 患者におけるトシリズマブによる寛解導入 (とくにトシリズマブフリー) に関する研究
研究責任者	緒方 篤 (呼吸器免疫アレルギー内科)
概 要	関節リウマチの治療において Tocilizumab (TCZ)により寛解が導入でき、投与中止しても寛解を維持できる (Bio-Free 寛解) 可能性が報告されている。Methotrexate (MTX) 非併用下で TCZ による寛解導入率は検討されている (DREAM study) が、MTX 併用により寛解率が増加するかは明らかでない。発症2年以内のメソトレキサート抵抗性の RA 患者において MTX 併用下の TCZ による Bio-Free 寛解達成率を既存の DREAM study と比較検討する。
審議内容	解析対象集団・統計解析について、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

番 号	10291
課 題 名	早期関節リウマチ (RA) 患者におけるインフリキシマブによる寛解導入 (とくにインフリキシマブフリー) に関する研究
研究責任者	緒方 篤 (呼吸器免疫アレルギー内科)
概 要	関節リウマチの治療において Infliximab (IFX)により寛解が導入でき、投与中止しても寛解を維持できる (Bio-Free 寛解) 可能性が報告されている。日本人において IFX による寛解導入率が投与量により違うかどうかを検討する。発症2年以内のメソトレキサート抵抗性の RA 患者において (1) IFX 低用量 (3mg/kg) 投与群、(2) IFX 高用量 (6mg/kg) 投与 (増量) 群の2群において Bio-Free 寛解達成率を比較検討する。
審議内容	回答書と申請書類について、文言の不一致を修正すること。
審議結果	再審議

番 号	10300
課 題 名	結腸・直腸がんの FOLFOX/XELOX 療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験
研究責任者	西村 潤一 (消化器外科)
概 要	結腸・直腸がんの標準治療である FOLFOX 療法および XELOX 療法は、国内の制吐薬適正使用ガイドラインにおいて中等度催吐性リスクに該当する。その際の悪心・嘔吐の予防対策としてセロトニン受容体拮抗薬とデキサメタゾンの2剤併用が推奨される。また、場合によってはオプションとしてアプレピタントをさらに追加する方法も推奨されている。そこで、FOLFOX 療法と XELOX 療法に対して、悪心・嘔吐の予防対策としてアプレピタントを併用す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	10308
課 題 名	骨髄異形成症候群治療における新規化合物の有効性に関する検討
研究責任者	金倉 譲 (血液・腫瘍内科)
概 要	検討する化合物は、経口抗がん剤として開発途中の新規化合物である。基礎的研究により、同化合物が造血細胞に対して増殖抑制や分化誘導を惹起することが明らかにされている。また、類似化合物の

	骨髄異形成症候群治療有効性を示すデータも存在する。本研究では、正常骨髄細胞や骨髄異形成症候群患者骨髄細胞の培養実験系を用いて、骨髄異形成症候群治療における本化合物の臨床応用の可能性を検討する。骨髄異形成症候群治療に有効な薬剤は限られている。新しい骨髄異形成症候群治療薬を開発できれば、治療選択の拡大により患者様の大きな利益に繋がると思われる。
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	10310
課 題 名	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究
研究責任者	西村 純一（血液・腫瘍内科）
概 要	本邦において、種々の骨髄不全症候群や PNH が疑われる患者を対象として PNH 型血球の保有率を大規模に調査した報告は存在しない。これらの疾患における PNH 型血球の存在との関係や経時的な PNH 型血球の割合の推移を明らかにすることによって、骨髄不全症候群における PNH 型血球増加の臨床的意義、治療効果・予後を明らかにすることができる。また、これまでに診断されていなかった臨床的な PNH 患者や、経時的な PNH 型血球の測定により臨床的 PNH に移行する患者に対して、PNH に対する適切な治療を早期から開始することができる。末梢血の PNH 型顆粒球および PNH 型赤血球の割合を高精度フローサイトメトリー法により測定し、PNH 型血球が検出された場合その割合がどのように変化するかを確認するため、PNH 型血球の割合を年 1 回定期的に 3 年間追跡する。定期的な測定の結果、臨床的 PNH に移行した患者を可能な限り早期に同定し治療につなげる。
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	10315
課 題 名	炎症性腸疾患および皮膚疾患における免疫寛容および糖鎖変化を反映する診断マーカーの開発
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
概 要	炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）は、増加傾向にある原因不明の難治性疾患であるが、特異的な診断マーカーが見出されておらず、診断に難渋する 경우가少なくない。本研究では、炎症性腸疾患患者における免疫寛容誘導分子の発現や免疫分子の糖鎖構造を調べ、診断マーカーとしての有用性を検討する。大阪大学医学部附属病院あるいは共同研究組織の担当医師によりインフォームド・コンセントの上、同意を得られた患者より血液、内視鏡時の生検組織、手術時に採取された残余検体の提供を受け、大阪大学消化器内科研究室において、血清あるいは血液・腸管組織由来の単核球を分離する。血清より糖鎖構造を持つ免疫分子を分離し、糖鎖構造を解析する。また、分離された単核球における GRAIL などの免疫寛容関連分子、ガラクトシルトランスフェラーゼなどの糖鎖関連分子について、定量 RT-PCR 法、フローサイトメトリー、ウエスタンブロッティング法を用い、mRNA および蛋白レベルで定量する。さらに生検組織・手術検体における免疫寛容・糖鎖関連分子の発現を免疫組織化学により解析する。
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	10321
課 題 名	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究－II（EPO-AMI-II）
研究責任者	南野 哲男（循環器内科）
概 要	急性心筋梗塞患者において、慢性期における心不全への進展は大きな問題である。心不全への進展には心筋梗塞サイズが大きく関与していることから、急性心筋梗塞に対して再灌流障害を抑制し心筋梗

	塞サイズを縮小する新しい治療法の開発が望まれる。本試験では、エポエチンベータが急性心筋梗塞患者における再灌流障害を用量依存的に改善することを明らかにし、適切な臨床投与量を推定することを目的として検討をおこなう。そのために、初回発症の急性心筋梗塞患者で発症から 12 時間以内に再灌流に成功した患者を対象として、エポエチンベータ 6000 単位、12000 単位およびプラセボを試験治療とする多施設共同二重盲検無作為化並行群試験をおこなう。
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

番 号	1 0 3 2 6
課 題 名	逐次近似法を用いた低線量の腹部 CT 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 において逐次近似法を用いた画像再構成を行うことで低線量撮影でも診断に影響がないか、またどの程度まで線量を低減できるかについて検討することである。通常の CT 撮影に追加して、本研究用の低線量での撮影を行う。その撮影データから逐次近似法を用いて画像の再構成し、その画質を通常のものと比較する。
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	1 0 3 2 8
課 題 名	活性化 T 細胞特異的に発現する分子に関する研究
研究責任者	緒方 篤 (免疫アレルギー内科)
概 要	免疫系の異常は、免疫不全症や自己免疫疾患などの病気に直結するが、近年、癌やメタボリックシンドローム等の疾患にも大きく関与することが示唆され注目を集めている。本研究では、免疫系の中樞を担う T 細胞において、活性化とともに特異的に出現する分子に関する研究を行う。このような分子の特性を明らかにすることは、免疫機能の評価法や免疫機能を調節する治療法の開発に広く応用可能であると期待される。
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

○再審議

番 号	1 0 2 4 9
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管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。本研究は、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	観察研究として、研究実施計画書・説明文書を修正すること。

審議結果	再審議
------	-----

○他施設からの審査依頼

番 号	TM09102-5
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及び安全性に関する調査
研究責任者	毛受 正和（毛受医院）
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
審議結果	条件付き承認

番 号	TS09115-3
課 題 名	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究 Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)
研究責任者	斉藤 勉（斉藤内科クリニック）
概 要	冠動脈疾患の既往がある高LDLコレステロール血症患者を対象として、脂質低下剤継続療法にプロブコールを追加服用した群が、脂質低下剤継続療法に比して、脳心血管イベントの発症を抑制するかどうかを比較検討する。
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

○重篤な有害事象に関する報告

番 号	10141
課 題 名	エストロゲン受容体(ER)陽性の閉経後乳癌に対するANA療法とANA+UFT併用療法の無作為化第II相臨床試験
研究責任者	中山 貴寛・乳腺内分泌外科
概 要	エストロゲンレセプター(ER)陽性、Human Epidermal growth factor Receptor type2(HER2)陰性の閉経後乳癌患者を対象とし、術前療法としてのANA+UFT併用療法の有効性及び安全性の検討を目的とする。対照治療群（ANA単独投与群）はANA 1mgを1日1回24週間連日経口投与する。また試験治療群（ANA+UFT併用療法群）としてANA 1mgを1日1回、UFT 270mg/m ² /dayを1日2回に分けて24週間連日経口投与する。主要評価項目は臨床的奏効割合とし、副次的評価項目は腫瘍縮小割合、組織学的治療効果、乳房温存割合、有害事象の発現頻度と程度、効果予測因子の検討とする。目標症例数は各群60例ずつで合計120例を目標とする。
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

以 上