

平成23年度第5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8月10日(水) 15時00分～ 17時05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、瀬戸山委員、岩崎委員、鶴飼委員、上坂委員、横山委員、白倉委員、末澤委員  
 書記 藤間

【審議】

- ・変更申請 1件 (条件付き承認 1件)
- ・新規申請 26件 (承認10件、修正の上承認16件)
- ・他施設 1件 (承認 1件)

【報告】

- ・変更申請 13件 (承認13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 47件 (承認47件)
- ・研究終了報告 7件 (承認 7件)

○変更審査 (審議)

番号	07099-2
課題名	HLA-A*0201拘束性WT1ペプチド(p187-195)による癌の免疫療法第I相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫 (機能診断科学)
概要	別紙プロトコールに詳細に記載した種々の癌患者の合計10名を対象にして、HLA-A*0201拘束性WT1ペプチド(p187-195)3mgをモンタナイドISA-51アジュバントとともに、1週毎に8回投与し、WT1ペプチド(p187-195)投与の安全性を評価するための第I相臨床試験とする。副次的に抗腫瘍効果及びWT1特異的免疫応答も評価する。WT1ワクチンが臨床的に有効であるときは、以後、中止基準に該当する事項が出現するまで継続投与する。臨床試験を開始した後、症例の有害事象の発生状況をバイズ統計により解析し、投与レベル変更(「2週毎に4回」の投与方法へ変更。)の必要性を検討する。症例数は10症例とする。
変更内容	研究実施予定期間の延長
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

○新規審査

番号	11030
課題名	結節性硬化症、レックリングハウゼン病をはじめとする皮膚科の遺伝病の病因、病態解明および新しい治療法の開発を目指す研究
研究責任者	金田 眞理 (皮膚科学)
概要	結節性硬化症、レックリングハウゼン病をはじめとする皮膚科の遺伝病の多くでは、原因遺伝子がわかっていても、その病態が不明である。まして、治療方法に関しては治療法のない疾患や、対症療法のための疾患が大部分である。本研究はこれらの疾患の病因、病態を解明し、新しい治療法の開発を目的としている。方法としては、検査時に患者さんより得られた血液やリンパ球、あるいは皮膚組織や培養細胞などを用いて、形態組織学的、生化学的、分子生物学的な手法を用いて、病因病態を解析する。同時にこれらのサンプルを用いて治療の効果を判定する。
審議内容	同意を取る際にホームページに公開する旨記載しているので、患者のサンプルを使用する際には、連結不可能匿名化であっても公開することとした。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	11073
課 題 名	小腸機能不全の治療指針の作成に関する研究
研究責任者	福澤 正洋（小児成育外科）
概 要	小腸機能不全(以下本症)は 偽性腸閉塞とも称され、原因不明な下部消化管の運動機能障害を示す疾患である。本研究の目的は全国に分布する小腸機能不全の患者を抽出することにより、本症患者の全体像を把握し治療の層別化を行うことである。小腸移植の適応判断と、移植によらない治療の適応を明らかにすることにより、救命率の向上や合併症の軽減と共に、高カロリー輸液による治療費と小腸移植の医療経済的な効率化をも企図している。本症は正確な輸液管理、適切な外科的治療、小腸移植の実施によって一層救命率の向上が期待できる。
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	11087
課 題 名	頭頸部癌における Metabolic Tumor Volume の解析
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科）
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、腫瘍の容積（Metabolic Tumor Volume）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えない。腫瘍の集積部分の容積を用いることにより悪性腫瘍の予後予測や治療効果判定が可能であるか評価していくことを目標にしている。
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	11097
課 題 名	脳画像解析技術を用いた神経機能評価研究
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究所）
概 要	自閉症スペクトラム障害（Autism spectrum disorder; ASD）は、言語能力、コミュニケーション能力、想像力の問題を基調として、統合機能障害、注意障害、協調運動障害、睡眠障害など、様々な問題を持つ。しかしながら、個人間でも特性の多様さ、障害の程度は非常に異なり、個々の障害が由来する神経基盤についてはほとんどわかっていない。本研究では、種々の症状の程度と画像データを比較し、症状の神経学的基盤を明らかに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	11100
課 題 名	特発性周辺部角膜潰瘍に関する疫学調査
研究責任者	西田 幸二（眼科学講座）
概 要	2006年1月1日から2010年12月31日の間に特発性周辺部角膜潰瘍を発症した患者を対象に、角膜潰瘍所見、眼所見、視力、治療等に関する調査を行い、特発性周辺部角膜潰瘍発症患者の特徴および治療とその効果に関する実態を把握する。

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 1 1 0 7
課 題 名	30 ヶ月の経過観察中に緩徐な増大傾向を示した胃顆粒細胞腫の一切除例の症例報告
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	顆粒細胞腫は良性の腫瘍であるとされているが、まれながらも転移や播種を来し、悪性の経過をたどる症例も見られる。増大傾向のある胃顆粒細胞腫に対して完全生検による診断目的で内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行した症例では、内視鏡的粘膜下層剥離術にて病変一括で切除し、その治療方針決定に有用であったので、その臨床経過を症例報告として論文報告する。
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 1 1 1 0
課 題 名	心臓手術後心停止症例に対する ICUでの蘇生方法の後方視的検討
研究責任者	能芝 範子（看護部）
概 要	2010 年に改定された心肺蘇生ガイドラインにおいて、通常を超える治療を必要とする特別な蘇生状況として新たに「心臓手術」が加えられている。しかし、国内には、心臓手術に特化した蘇生ガイドラインはなく、心臓手術後の心停止の発生状況を調査された報告も少ない。本研究では、後方視的に当 ICUでの心臓手術後の心停止の発生件数と蘇生方法、蘇生後の転帰を明らかにすることを目的とする。方法は、2005 年から 2010 年の 5 年間に心臓手術後 ICUに入室した患者の病歴より、心臓手術後の心停止件数、蘇生方法、蘇生行為による有害事象、転帰を調査する。
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 1 1 1 1
課 題 名	産科患者の生体試料の保存
研究責任者	木村 正（産科婦人科）
概 要	妊娠高血圧症候群を始めとする産科疾患の研究は、日々進歩を遂げ、ているが、いまだその成果も病気の克服にはほど遠い現状である。そのため病態の解明には更なる研究が必要とされている。疾患の病態把握や、新規治療薬の開発においては、患者から採取された試料が最も重要な情報源になる。分娩、手術や他の検査で摘出された生体試料は、少しも無駄にするべきではないと考える。
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 8
課 題 名	アンドロイド参加型集団療法の効果研究
研究責任者	中江 文（麻酔・集中治療医学）
概 要	本研究では、アンドロイドロボットを治療者側の人員として集団療法に参加させることによる治療効果を調査することを目的とする。具体的には、アンドロイドを治療者側の人員として慢性疼痛患者を

	対象とした集団療法プログラムに参加させた場合と人間のみ参加した場合の患者の痛み, 生活障害度および慢性疼痛に対する心理を, 質問紙を用いたアンケート調査により収集し, 検証する。研究協力者としては当院麻酔科を受診する外来患者 50 名程度を予定している。
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	11001
課 題 名	脳卒中後、うつ病と中枢性疼痛（脳卒中後疼痛）の合併例におけるデュロキセチンによる疼痛減弱の検討
研究責任者	齋藤 洋一（脳神経外科）
概 要	脳卒中後疼痛は難治になるケースが多く、有効な薬剤も少ない。一般には抗うつ薬、抗けいれん薬、抗不整脈薬が使用されるが、有効率は高くない。一方、セロトニン、ノルアドレナリン再取り込み阻害剤であるデュロキセチンは、うつ病に保険適応があるが、線維筋痛症、糖尿病性神経障害性疼痛患者の疼痛改善に有効性が報告されている。そこで今回、うつ病と脳卒中後疼痛を合併する患者に3ヶ月間、デュロキセチンを投与して、うつ病と疼痛を評価することによって、脳卒中後疼痛の治療薬としての可能性を検討する。
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	11003
課 題 名	グルタミン酸カルボキシラーゼ (GAD) 抗体陽性インスリン非依存糖尿病患者に対するシタグリプチンの血糖コントロール改善効果および糖尿病進行防止効果に関する研究
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌代謝内科）
概 要	GAD 抗体陽性インスリン非依存糖尿病患者に対して、シタグリプチンあるいはインスリンのいずれかで治療を開始し、両者の血糖コントロール改善効果および糖尿病進行防止効果を比較検討することを目的とする。試験方法は他施設の無作為化オープン試験とし、シタグリプチンあるいはインスリン投与を開始後3年間に渡り経過を観察する。評価は、血糖コントロール改善効果に対してはHbA1c、空腹時血糖値、食事負荷テスト結果の推移で行い、糖尿病進行防止効果はインスリン依存状態への移行率および空腹時C-ペプチド値の推移で評価を行う。
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	11014
課 題 名	大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討（分3投与 vs 分2投与）
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）
概 要	根治度 A 手術が行われた組織学的 Stage II、Stage III の結腸・直腸癌症例を対象とし、UFT/LV 療法の分2投与の有用性を、標準治療の一つである UFT/LV 療法の分3投与を対照として、多施設共同無差為化比較対照試験で非劣性を検証する。 主要評価項目：無病生存期間（Disease-free survival : DFS） 副次評価項目：全生存期間、副作用の発現頻度と程度、治療完遂割合、コンプライアンス
審議内容	保険加入について検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11039
課 題 名	脊椎後縦靭帯骨化を有する患者における骨代謝動態の研究
研究責任者	柏井 将文（整形外科）
概 要	後縦靭帯骨化症は、後縦靭帯の骨化により脊髄や神経根の圧迫障害を来す特定疾患指定されている原因不明の疾患である。我々は最近同定された骨形成抑制蛋白質であるスクレロスチンが脊椎後縦靭帯骨化の発生・進展に関与していると考えている。本研究の目的は、外来通院中の後縦靭帯骨化を有する患者の血液・尿を採取し、スクレロスチンを含めた各種骨代謝マーカーを測定し、対象患者の骨代謝動態を詳細に検討することである。
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	11041
課 題 名	オーデコによる視覚代行
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
概 要	近年オーデコという視覚代用機器が実用化された。これは、カメラで撮影した画像を元に、多極電極で額に電気刺激を与える装置である。電気刺激で生じる触覚により、失明者でも眼前の障害物の位置などを認識することができる。本研究では、この装置でどの程度の認識率が得られるか、またどのような訓練を行えばより効果的に認識率を向上させることができるか検討する。
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	11042
課 題 名	外傷後後遺障害に対する統合医療の実施可能性に関する検討
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学講座）
概 要	外傷後の身体的・精神的苦痛を訴える患者に補完代替医療を含む統合医療的な介入プログラムが実施可能であるか、さらに効果、継続率に影響を及ぼす要因を検討する。①医師と心理士によるQOL、身体的、精神的健康度の評価と心理療法的技術を用いた対応、一般保険診療の必要性の評価、②鍼灸師による、身体症状・精神的苦痛の軽減を目的とした鍼治療、ならびにアロマセラピストによる精神・身体症状の改善を目的としたアロマセラピーなど、医師と各専門家がチームとなり、患者個人にふさわしい、適切な療法を取り入れた統合的な介入を行う。
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	11043
課 題 名	変形性股関節症に対する民間スポーツジムを活用した運動療法の臨床的有効性の検討
研究責任者	西井 孝（運動器医工学治療学）
概 要	変形性股関節症患者を対象とした患者の病状に応じ運動療法負荷量を段階的に増やすことのできる運動プログラムを当院で作成し、同プログラムを用いて民間スポーツジム（コナミスポーツクラブ）を活用した運動療法を施行する臨床試験を行う。臨床症状、画像所見および運動機能評価により、3ヶ月間の運動療法による改善効果を検討する。
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	11056
課 題 名	食道癌六君子湯投与患者のグレリン値変化における研究
研究責任者	日浦 祐一郎（消化器外科）
概 要	消化管の癌に頻用されるシスプラチンの食事摂取量の低下、悪心、嘔吐などの有害事象は患者の栄養状態と QOL を低下させ化学療法が継続できない原因となる。一方、グレリンは、胃から分泌される内因性ホルモンで、食欲促進をもたらす。以前の研究では、シスプラチンを投与した食道癌患者に対して合成グレリンを投与すると有意に食事摂取量、食欲を改善した。一方、漢方薬の一つである六君子湯は、薬理作用として消化管運動促進作用、胃排出促進作用、食道クリアランス改善作用、グレリン分泌促進作用などが報告されている。健常人では六君子湯を投与するとグレリン値が上昇する。シスプラチンを投与したラットはグレリン値が低下するが、六君子湯を投与するとグレリン値が上昇し食事摂取量が増加する報告も認める。そこで、食道癌抗癌剤投与患者のうち六君子湯を内服している患者に対して、グレリン値を測定し、有害事象に対する臨床効果について検討することとした。
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	11063
課 題 名	筋超音波検査を用いた運動ニューロン病の診断法の確立
研究責任者	中辻 裕司（神経内科・脳卒中科）
概 要	運動ニューロン病の診断法として、従来は針筋電図検査が行われてきたが、血管や神経損傷のリスク、針挿入時の疼痛による苦痛を伴う。筋超音波検査では、より簡便・安全に診断することができ、経過を追うにあたり患者の負担なく検査を反復することができる。また、より早期での診断感度が上がることが確認できれば、今後の診断に応用できるため施行する。非侵襲的な運動ニューロン病の検査法としての確立を目指す。
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	11067
課 題 名	筋強直性ジストロフィー症の簡易臨床診断法に関する研究
研究責任者	高橋 正紀（神経内科・脳卒中科）
概 要	筋強直性ジストロフィー症は骨格筋以外の症状も示す多臓器疾患である。そのため診断確定前から医療機関を受診していることも多いが、本症であると疑われていないことがしばしばある。そこで、一般臨床家でも簡単に使用できる本症のスクリーナーを開発する。比較的軽症の本症患者および正常・疾患対照者の症状を、本症に対する経験のない医師が評価し、診断に有用な評価項目を同定しスクリーナーの開発に用いる。
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	11069
課 題 名	既治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第 I/II 相臨床試験
研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）

概要	上皮成長因子受容体(EGFR)に遺伝子変異を有しない再発非小細胞肺癌の2次治療を受ける患者を対象に、ドセタキセル(DOC)に併用するエルロチニブ(ERL)の推奨投与量の設定、及び、用量制限毒性(DLT)を明らかにし(第I相)、推奨投与量における安全性と抗腫瘍効果について検討する(第II相)。当院は第II相試験に参加する。すなわち、第I相試験で決定された推奨投与量(DOC 60mg/m <sup>2</sup> , day1 および ERL 150mg/body, day2-16)を3週ごとに投与し、奏功割合, 安全性, 病勢コントロール割合, 無増悪生存期間, 全生存期間, 1年生存割合を評価する。
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	11070
課題名	食道癌化学療法に伴う口腔粘膜炎に対するレバミピド含嗽剤の有用性に関する検討
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
概要	本試験は食道癌化学療法 (FP ベース療法) に伴う口腔粘膜炎に対するレバミピド含嗽剤の有用性と安全性を検討することを目的とし、多施設共同ランダム化割付け2群間比較研究 (探索的研究) を行う。主要評価項目として化学療法に伴う Grade2 以上の口腔粘膜炎の期間の評価 (CTCAE ver. 4.0 に準ずる)、副次評価項目として最大の口腔粘膜炎 Grade の評価、Grade2 以上の口腔粘膜炎の発生率、サイトカイン (TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6)、TFF3 などの経時変化、口腔粘膜炎発症例におけるレバミピド含嗽の予防効果を評価する。
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	11072
課題名	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるカペシタビン単独療法の検討
研究責任者	中山 貴寛 (乳腺・内分泌外科)
概要	術前化学療法、原発巣手術を施行後、病理学的に癌細胞の残存が確認された乳癌症例を対象に、術後補助療法としてのカペシタビン単独療法の有効性、安全性を、カペシタビン無加療を対照として検討する。またその際の医療経済性についても検討を実施する。
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	11081
課題名	悪性胸膜中皮腫に対するホウ素中性子捕捉療法
研究責任者	奥村 明之進 (呼吸器外科)
概要	悪性胸膜中皮腫は根治的切除、術後放射線治療、抗がん化学療法の併用療法が適応となる症例は極僅少で、進展例は病変が生命決定臓器の肺を囲むため効果的な放射線治療も困難である。ホウ素中性子捕捉療法はホウ素化合物が選択的に腫瘍に集積すると、肺機能を損なうことなく腫瘍に有効な線量を与え得る。抗がん剤抵抗性の症例に本療法を施行し、その安全性と有効性を検証する多施設共同研究を厚生労働科研費の支援を受けて実施する。
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	11082
課 題 名	精巣癌における転移促進因子の検討
研究責任者	野々村 祝夫 (泌尿器科)
概 要	精巣癌は一般的に転移しやすく、診断時約 30%の患者に転移を認めるとされているが、転移のメカニズムについては不明な点が多い。我々はマウスの動物実験で精巣癌の転移促進因子として分泌蛋白遺伝子 SERPINE2 を同定したが、人間の手術検体や血液を用いた検討はまだなされていない。本研究は SERPINE2 を含めた精巣癌転移促進因子の同定を目的とし、転移促進候補遺伝子についてこれらの発現を蛋白レベルで調べるものである。
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	11086
課 題 名	ストーマをもつ患者と家族が困難を乗り越える過程に関する研究
研究責任者	新田 紀枝 (保健学専攻)
概 要	本研究の目的は、地域で生活をしている消化器系ストーマをもつ患者および家族が、ストーマを受容し、社会生活に適応する過程をレジリエンスの概要を用いて明らかにすることである。患者および家族を対象にして面接調査 (各々 10 数名程度) を行い、作成された逐語録から「レジリエンス」の概念を用いて内容分析を行う。
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

番 号	11096
課 題 名	日本版小学生睡眠質問票の開発
研究責任者	谷池 雅子 (連合小児発達学研究所)
概 要	近年、成人の睡眠時間の短縮や睡眠不足による作業効率の低下・事故の発生が大きく取りざたされている。子どもにおける睡眠不足は感情コントロールの困難さや多動衝動性・不注意等の発現につながる可能性が指摘されている。海外では睡眠不足を評価する睡眠質問票が開発されているが、睡眠習慣が異なる我が国にそのまま導入することは困難である。本研究では日本の小学生に合った独自の質問票の開発を行う。
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

○他施設

番 号	TK09115-5
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	田中 明 (小林病院)
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	0 9 2 1 7
課 題 名	WT1 ペプチドを用いた血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の免疫療法の第 I 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫 (機能診断科学)
概 要	血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の WT1 ペプチドを用いた免疫療法の安全性を評価することを主たる目的とする。血液悪性腫瘍の患者で同種造血幹細胞移植後、再発ハイリスクと考えられる症例に対して、WT1 ペプチドを1週間毎に計4回、1 mg / body, 3人 → 3 mg /body, 3人に順にWT1 ペプチドの投与量を増量しながら、安全性を評価する。重篤な有害事象が出現したときは、同じ投与量をさらに3人に投与し、その出現が3/6以上のときは試験を中止する。
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