

平成23年度第7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10月12日(水) 15時00分～ 16時50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、岩崎委員、鶴飼委員、上坂委員、横山委員、末澤委員
 欠席者 奥村副委員長、富田副委員長、瀬戸山委員、白倉委員
 書記 藤間

【審議】

- ・変更申請 1件 (修正の上承認 1件)
- ・新規申請 16件 (承認 3件、条件付き承認 1件、修正の上承認 12件)

【報告】

- ・変更申請 14件 (承認13件、条件付き承認 1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 11件 (承認11件)
- ・研究終了報告 10件 (承認10件)

○変更申請 (審議)

番号	09142-2
課題名	肝胆膵領域の癌および大腸癌に關与するマイクロ RNA の解明と臨床的意義に關する検討
研究責任者	森 正樹 (消化器外科)
概要	本研究の目的は、肝胆膵領域の癌および大腸癌手術症例における切除組織、末梢血および骨髓液において症例間で発現差のあるマイクロ RNA を検索し、その再発形式や生存期間との関連を検討することにより、肝胆膵領域の癌および大腸癌の発生・進展・再発に關与するマイクロ RNA を同定すること、さらに手術後の再発予測および有効な治療方針を確立することである。対象は20歳以上の消化器癌の待機手術患者とし、症例登録がなされた患者では、肝胆膵領域の癌または大腸癌に対する手術の際の全身麻酔下に末梢血、骨髓液および切除組織の採取を行う。採取された末梢血・骨髓液および切除組織を用いて、分子生物学的解析 (PCR 法やマイクロ RNA マイクロアレイ法により遺伝子発現を検索する) を行う。研究実施期間は、承認後より2019年3月31日までとする。
変更内容	・対象者の追加 ・説明文書の追加
審議内容	・健常者に骨髓穿刺をすることの危険性について議論の結果、研究者側から必ずしも健常者を対象とする必要はない旨説明があり、健常者を対象から外すこととした。 ・被験者協力謝金についてはリスクに關係なく、1症例当たりの来院1回の上限金額を7000円とすることとした。 ・説明文書 (非癌患者用) を見直すこととした。
審議結果	修正の上承認

○新規審査

番号	11155
課題名	2管球型64列MDCTを用いた胸部血管病変の診断能向上に關する研究
研究責任者	中川 淳一郎 (高度救命救急センター)
概要	近年、Multi detector row CT (以下 MDCT) が胸部血管病変の診断のための最も有用な検査となった。しかし、現在でも MDCT では心臓のモーションアーチファクトにより、心・大血管に解離様の画像を呈し、診断に苦慮し、時に治療のプライオリティを誤る危険性や、追加検査が必要となる可能性がある。当センターでは2010年4月に新規2管球型64列MDCTを導入した。これにより胸部大血管病変の診断能向上が期待される。そこで従来使用したMDCTと新規2管球型64列MDCTとの画質を比較し、診断能の向上に寄与したかどうか検討する。

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	10301
課 題 名	人工膝関節置換術における術後関節動態の向上に関する研究
研究責任者	富田 哲也 (運動器バイオマテリアル学)
概 要	本研究は、人工膝関節の正確な設置を達成し術後可動域の獲得を目指して、ナビゲーションシステムの有用性を研究することを目的としている。当該システムは術中の骨切除位置 (人工関節の設置位置)、軟部組織バランス及び関節動態をデータ化し記録することが可能であるため、これらの諸パラメータとインプラント形状及び術後成績の関連性について包括的に検証する。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・保険加入について検討すること。 ・軽微な記載内容の修正をすること。 ・研究実施予定期間が5年を越えるため、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	11028
課 題 名	リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験
研究責任者	熊田 全裕 (先進心血管治療学講座)
概 要	リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いるステント留置後に DAPT (アスピリン＋クロピドグレル) の二つの異なる継続実施方法群 (3ヶ月間および12ヶ月間) 間での主要評価項目に関する非劣性を介して Endeavor ZES の長期臨床安全性を評価することおよび Endeavor ZES を用いるステント留置後の DAPT の至適実施期間を検討することを目的とする。ステント留置後3ヶ月間にわたり DAPT を受けるリアルワールドの日本人患者における前向き多施設登録試験である。本臨床研究の長期 DAPT 群 (Endeavor™の市販後調査から充当されるもの) はステント留置後12ヶ月間にわたり DAPT を受けている連続被験者から構成されるのに対して、短期 DAPT 群 (本臨床研究において新規に登録されるもの) はステント留置後3ヶ月間にわたり DAPT を受けるように指導される被験者から構成される。
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

番 号	11047
課 題 名	膵体尾部切除術後膵空腸吻合に関する多施設共同無作為化臨床試験
研究責任者	江口 英利 (消化器外科)
概 要	膵体尾部切除術後膵液瘻発生頻度に関して、膵切除断端処理における自動縫合器に対する膵空腸吻合術の優越性を検証する。
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	11066
課 題 名	先天代謝異常症における炎症性サイトカインの検討

研究責任者	大菌 恵一（医学情報統合学小児科学講座）
概要	先天代謝異常症（副腎白質ジストロフィー、クラッペ病、異染性白質ジストロフィー、ムコ多糖症など）に対して、造血幹細胞移植を主体とした細胞治療が行われている。しかし、移植関連合併症による死亡率高いため、適応は限定されたものとなっている。また、疾患によっては、感染症の罹患を契機に症状が増悪することが良く知られている。また、前炎症性メディエーターはオートファジーとの関連が示唆されているものがあり、特にリソソーム病とは関連性がある可能性がある。これらの疾患の各種サイトカインの経時的変動を検討することで、各疾患の新たな病態の解明と、早期発見、重症度、治療効果の判定となるマーカーを検討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	11078
課題名	軽度認知機能障害（MCI）患者と軽症アルツハイマー病（AD）患者のうつ・不安症状に対するパロキセチン塩酸塩による症状軽減の検討
研究責任者	数井 裕光（精神医学）
概要	軽度認知症（MCI）患者はうつ症状・不安症状を呈する例が多く、また介護者の負担も大きい。うつ・不安症状を軽減出来れば、患者本人だけでなく、介護者の負担軽減に繋がると考えられる。しかし、MCIのうつ・不安に対する抗うつ薬での臨床データは海外でも少なく、本邦においても同様である。そこで、抗うつ薬（選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI））のパロキセチン塩酸塩を用いて、うつ・不安の軽減を検討していく。
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	11115
課題名	測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象とした S-1+DTX 療法と S-1+CDDP 療法のランダム化第Ⅱ相試験（HERBIS-3/OGSG1104）
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概要	測定可能病変を有していない進行再発胃癌患者を対象に、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（以下 S-1）+ドセタキセル（以下 DTX）併用療法と、S-1+シスプラチン（以下 CDDP）併用療法のランダム化第Ⅱ相試験を行い、本治療法の有効性と安全性を比較検討する。被験者は無作為に A 群（S-1+DTX 併用療法群）と B 群（S-1+CDDP 併用療法群）に割り付けられる。
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

番号	11122
課題名	免疫関連疾患の病態解析のための検体バンクの構築
研究責任者	熊ノ郷 淳（呼吸器免疫アレルギー内科）
概要	リウマチ膠原病、炎症性疾患、感染、悪性腫瘍など免疫がその病態に関与する免疫関連疾患は多い。近年、基礎免疫学の進歩により免疫のメカニズムの解明が進んできたが、これらの成果が免疫関連疾患においてどのような役割を果たしているかは未だ不明な点が多い。そこで、基礎免疫学における研究成果の臨床における意義を臨床検体を用いて検討を円滑に行うために免疫関連疾患の検体バンクを作成する。またデータベースを整備し、検体利用のために利用できるようにする。
審議内容	個人情報の取り扱いについて説明文書に追記すること。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	1 1 1 2 4
課 題 名	脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験
研究責任者	岩崎 幹季（器官制御外科学）
概 要	非骨傷性頸髄損傷の治療には議論が多く、未だに最適な治療法は確定していない。これまでに非骨傷性頸髄損傷に対する早期除圧手術の有効性を検証したランダム化比較試験はない。本試験の目的は、非骨傷性頸髄損傷において、受傷後早期の除圧手術をおこなった群は、2週間の待機期間をおいた群にくらべ、麻痺の回復の程度が大きいかを明らかにすることである。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング委員会の構成における独立性の担保を確認すること。 ・重篤な有害事象発生時の報告について、指針に基づき修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 1 2 5
課 題 名	神経難病患者を対象とした脳磁図による運動言語機能解析とブレイン・マシン・インターフェースの研究
研究責任者	平田 雅之（脳神経外科学）
概 要	筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症、筋ジストロフィー、パーキンソン病の患者および健常者を対象として、脳磁図を中心に、脳波、機能的MRIを用いて、運動言語機能を解析するとともに、被験者の運動・意思疎通意図をブレイン・マシン・インターフェース（BMI）技術により読み取り、ロボットアームの制御や発話内容表示を試みる。重症度とパフォーマンスの相関を調べるとともに、侵襲型BMI治療の治療適応検査としての応用を目指す。
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	1 1 1 3 0
課 題 名	自己免疫性溶血性貧血患者の血中 ST2 と赤血球結合 IgG サブクラスの定量
研究責任者	金倉 謙（血液・腫瘍内科）
概 要	溶血性貧血の診断や病勢と患者血の ST2 濃度及び赤血球結合 IgG サブクラス量の相関を解析する。インフォームドコンセントを得た被験者の血液 10mL から血漿と赤血球を分離し、抗体解離液を自治医科大学地域医療学センター法医学部門において保存する。凍結保存血漿の ST2 濃度及び解離液中の IgG1, IgG3 濃度を ELISA 法により測定する。
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 3 2
課 題 名	肺癌切除標本を用いた抗癌剤治療耐性細胞の解析
研究責任者	新谷 康（呼吸器外科）
概 要	担癌マウスモデルに抗癌剤を投与する前臨床研究で同定した治療耐性細胞のマーカー分子を、ヒト術後新鮮切除標本を用いて検証する。そのために、診断・治療目的に摘出・採取した生体肺がんの治療耐性細胞のマーカー分子を、ヒト術後新鮮切除標本を用いた免疫染色により検証する。

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	1 1 1 3 4
課 題 名	病棟看護師を対象とした超音波診断装置と静脈模型を用いた訓練による静脈穿刺技術向上への効果
研究責任者	佐藤 浩美（看護部）
概 要	この研究は、病棟で勤務する看護師が1回で最適な血管に点滴の針を刺せるように、訓練を通して見えない血管状態を触知で判断する能力ならびに穿刺手技を向上させることを目的としている。そのため、超音波診断装置を用いた最適な血管を触知で探し判断する訓練と、静脈模型を用いた刺す手技の訓練とを行う。また、訓練前後に業務内で実施する静脈穿刺について記録し、技術が向上したか否かを評価する。
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	1 1 1 3 5
課 題 名	免疫関連疾患における新規の自己抗体の解析
研究責任者	平野 亨（呼吸器免疫アレルギー内科）
概 要	膠原病、自己免疫疾患を含めた免疫関連疾患において、臨床応用すなわち診断、病型分類、活動性評価に有用な新規自己抗体の探索を行う。先行研究であるタンパクアレイ法を用いた網羅的な解析で同定された自己抗体のなかから、臨床的に有用と予測される、あるいは病態形成に寄与する（病因となる）可能性のある自己抗体について、疾患群としての評価を行う。
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	1 1 1 3 8
課 題 名	臨床看護師の酸素療法・吸引の現状調査（知識と管理）
研究責任者	中西 美貴（看護部）
概 要	臨床看護師の酸素療法・吸引に関する知識を明らかにすることを目的とした無記名自記式アンケートによる調査研究と、酸素療法・吸引に関する日常の判断と管理方法の実際より各種学会が発行しているガイドラインやマニュアル、院内マニュアルとの相違を明らかにすることを目的としたカルテからの情報収集と現状の観察研究。
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 4 7
課 題 名	脂肪組織由来幹細胞を用いた末梢神経損傷治療に関する研究
研究責任者	富田 興一（形成外科）
概 要	この研究は末梢神経損傷に対する新しい治療法を開発することを目的とする。現在の末梢神経損傷に対する治療法には限界がある。更なる治療成績向上のためには末梢神経再生に大きく関与する活性化シュワン細胞を移植することが有効だと考えられるが、シュワン細胞は大量培養が難しく、また長期

	間を要する。本研究は脂肪組織内に存在し、様々な細胞に分化しうる間葉系幹細胞という細胞からシユワン細胞を作成し、神経内へ移植するという新しい治療法の開発を目的としている。
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

○重篤な有害事象に関する報告

番 号	10293
課 題 名	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第Ⅱ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発見される。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、手術不能な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ビ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、ゲムシタビン単独治療群を対象としてランダム化第Ⅱ相臨床試験を計画した。
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