

平成23年度第10回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成24年1月11日(水) 15時00分～17時00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、富田副委員長、山本副委員長、岩崎委員、鶴飼委員、上坂委員、横山委員、白倉委員、末澤委員
 欠席者 竹原副委員長、瀬戸山委員
 書記 藤間

【審議】

- ・変更申請 4件（承認3件、修正の上承認1件）
- ・新規申請 35件（承認10件、条件付き承認2件、修正の上承認23件）
- ・他施設 1件（承認1件）
- ・重篤な有害事象に関する報告 2件（継続可2件）
- ・実施状況報告 7件（承認7件）
- ・研究終了報告 4件（承認4件）

【報告】

- ・変更申請 14件（承認13件、条件付き承認1件）

○変更申請（審議）

番 号	07189-3
課 題 名	難治性小児悪性腫瘍患者を対象とした化学療法後免疫療法としての WT1 ワクチンの有効性 第 II 相試験
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
概 要	難治性小児腫瘍症例に対し再発を抑制しうる有効な治療法は確立していない。このうち腫瘍細胞に WT1 遺伝子が発現しており、かつ HLA 型が A2402 である 20 歳未満の症例を対象とする。体重規定された量の改変型 WT1 ペプチドを 1 週間に 1 回皮内注射し計 12 回行い評価し、有効であると判断された場合は継続投与する。なお重篤な有害事象が発生した場合は、投与を休止もしくは中止する。
変更内容	研究実施予定期間の変更
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	07189-4
課 題 名	難治性小児悪性腫瘍患者を対象とした化学療法後免疫療法としての WT1 ワクチンの有効性 第 II 相試験
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
概 要	難治性小児腫瘍症例に対し再発を抑制しうる有効な治療法は確立していない。このうち腫瘍細胞に WT1 遺伝子が発現しており、かつ HLA 型が A2402 である 20 歳未満の症例を対象とする。体重規定された量の改変型 WT1 ペプチドを 1 週間に 1 回皮内注射し計 12 回行い評価し、有効であると判断された場合は継続投与する。なお重篤な有害事象が発生した場合は、投与を休止もしくは中止する。
変更内容	対象疾患の追加
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

番 号	09266-2
-----	---------

課 題 名	骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 (Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 骨軟部腫瘍研究グループ共同研究)
研究責任者	吉川 秀樹 (器官制御外科学)
概 要	骨肉腫は MTX (methotrexate)、ADM (adriamycin)、CDDP (cisplatin) の 3 剤を用いた MAP 療法により近年予後改善が図られてきたが、術前化学療法を施行し切除標本の壊死率が 90%未満の症例では依然予後不良である。このような症例に対し、術後化学療法に IFO (ifosfamide) を併用することにより予後改善が図れるかをランダム化比較試験にて評価することが目的である。また、第 2 の目的として、従来の MAP 療法の有効性、安全性の情報も収集する。
変更内容	実施計画書の改訂
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 2 2 - 3
課 題 名	疼痛認知機構の解明に関する研究
研究責任者	中江 文 (麻酔・集中治療医学)
概 要	痛みは最も不愉快な感覚の一つであるがそのメカニズムは複雑で十分に研究がなされているとは言えない。特に痛みの慢性化メカニズムに関してはいまだ原因が明らかになっておらず、多くの患者が苦しんでいる。今回、痛みの慢性化メカニズムに寄与する因子を明らかにすることにより疼痛の慢性化メカニズムの解明を目指す。そのために、当院ペインクリニック患者に対し、血液検査、心理学的検査、各種認知機能検査、画像検査を施す。
変更内容	・実施計画書の改訂 ・補償内容の変更
審議内容	保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

○新規審査

番 号	1 1 2 0 4
課 題 名	トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究－コホートⅡ－
研究責任者	中山 貴寛 (乳腺・内分泌外科)
概 要	国内使用実態下における、補助療法としてトラスツズマブ (ハーセプチン®) を投与し再発が認められた再発乳癌患者を対象に、トラスツズマブ療法の有効性・安全性を評価する。
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 2 3 8
課 題 名	通常型間質性肺炎 (UIP) と非特異性間質性肺炎 (NSIP) の CT 診断に関する研究
研究責任者	澄川 裕充 (放射線医学講座)
概 要	間質性肺炎のなかでも UIP, NSIP は臨床像が似通っており、診断が困難な事がある。しかしその予後や治療法は明確に異なっており、CT による診断は重要である。そして、2011 年に UIP に関する新たな診断基準が発表された。この研究はこの新しい CT の診断基準に基づき、病理診断や臨床的予後との関連を評価する事が目的である。

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 1 2 4 4
課 題 名	ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究
研究責任者	中井 慶（眼科）
概 要	ベーチェット病によるぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療の中止の可否の判断のために、ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性を効率よく定量化する指標が必要である。本研究は、ベーチェット病ぶどう膜炎に対してインフリキシマブ治療を行った症例について IFX 開始前後における「眼発作スコア」「眼活動性スコア」を後ろ向きに検討し、このスコアの有用性と問題点を検討する事を目的とする。
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	1 1 2 5 8
課 題 名	当院におけるリウマチ性疾患に対する生物学的製剤の使用状況データベースの構築と、それを用いた生物学的製剤の安全性及び有効性の観察研究
研究責任者	緒方 篤（免疫アレルギー内科）
概 要	日本においてリウマチ性疾患に対し生物学的製剤が導入されてから 7 年が経過した。今後も生物学的製剤の対象疾患や製剤の種類はますます増えていくと予想される。これら生物学的製剤はその有効性において患者にとって大いなる福音であるが、高価であり、副作用も懸念される。どのような患者に用いどのような結果となったのか、臨床経過を適切に記録し収集する事が、地域の中心である大阪大学には特に求められている。これを可能にするデータベースを作成し、疾患ごと、製剤ごとの臨床経過を観察する。
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	1 1 2 6 0
課 題 名	本邦における胸腺上皮性腫瘍に対する外科治療成績の解析を目的としたデータベース構築
研究責任者	井上 匡美（呼吸器外科）
概 要	胸腺上皮性腫瘍は、胸腺腫、胸腺癌、胸腺カルチノイドを包含する腫瘍群である。この腫瘍群は、低頻度発生の腫瘍である上に、病理像、生物学的悪性度、免疫学的機能において多様であり、TNM 分類も標準的治療も未だに確立されていない。そこで、本邦における胸腺上皮性腫瘍の後ろ向きのデータベースを構築し、疫学的研究を通じて本邦のこれまでの治療成績を明らかにすることを第一の目的とする。さらに、国際標準の TNM 分類・病期分類の確立を目的とする国際的データベース事業に日本の研究者も参加する予定である。
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 1 2 6 2
課 題 名	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー呼吸器感染症ー（多施設研究）

研究責任者	関 雅文（感染制御部）
概 要	成人呼吸器感染症患者より分離された原因菌に対する各種抗菌薬の感受性を測定し、患者背景別、地域別の分離菌分布及び感受性推移を経年的に検討する。全国で本学を含め多施設で、各施設 50 例（全国で 2000 例を予定）を集計する予定である。
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 1 2 7 4
課 題 名	小豆郡における帯状疱疹発症の大規模疫学研究
研究責任者	磯 博康（社会環境医学講座公衆衛生学）
概 要	本研究は日本における大規模な帯状疱疹の疫学調査データを解析し、帯状疱疹の基礎資料を分析することを目的とする。小豆郡在住の 50 歳以上男女約 12,000 人を対象とした帯状疱疹の疫学調査データを SAS 9.2 統計ソフトを用いて、帯状疱疹の発生頻度と発症者における痛みの程度と持続期間との関連、生活習慣・社会心理的要因と帯状疱疹の発症および細胞性免疫の程度との関連及び帯状疱疹の発生による細胞性免疫、液性免疫と免疫持続期間のとの関連について分析を行う。
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	1 1 2 7 7
課 題 名	早期子宮頸癌術後放射線化学療法後患者の晩期小腸障害に対する線量-体積ヒストグラムを用いた予測に関する後方視的臨床研究
研究責任者	磯橋 文明（放射線治療科）
概 要	子宮頸癌術後の病理学的検索により再発危険因子を有する早期癌患者に放射線化学療法の追加治療を行っているが、10%程度に晩期小腸障害が起こり臨床上大きな問題となっている。近年放射線治療計画用装置による照射の指標として、線量-体積ヒストグラムの解析が可能となっている。そこで今回は、早期子宮頸癌術後放射線化学療法後患者の晩期小腸障害と線量-体積ヒストグラムを用いた小腸障害に対する予測パラメータの相関を後方視的に検討する。
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	1 1 2 7 8
課 題 名	トブラマイシンの 1 日 1 回投与の血中濃度モニタリングによる適正化の検討
研究責任者	松本 章士（薬剤部）
概 要	難治性感染症や腎機能障害患者において、アミノグリコシド系抗菌剤であるトブラマイシンの投与量 5～7 mg/kg を 1 日 1 回投与というエビデンスが国内では乏しいため、主治医の判断で投与量 3～5mg/kg/day で血中トブラマイシン濃度のピーク濃度を 12～16 mg/L を目標とし、血中薬物濃度モニタリングを診療として行った。その結果に対して、レトロスペクティブな各薬物動態パラメーターの解析、臨床効果と副作用および安全性について評価する。
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 2 8 1
課 題 名	Exposure Index の算出に関する検討～関心領域との関係について～
研究責任者	松澤 博明（医療技術部）
概 要	Exposure Index (EI) はデジタル一般撮影の画質と線量の最適化を行う上で重要な指標となると期待されている。EI は画像内に関心領域 (ROI) を設定し、ROI 内ピクセル値のヒストグラムを求め、その代表値を画像の EI として算出する。しかし ROI が適正でない場合、ヒストグラムが変化し目的部位に対する EI が算出されないことがある。そこで ROI を変化させたときの EI 算出における影響を検討する。
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	1 1 2 8 5
課 題 名	加齢に伴う病態における漢方薬の治療効果
研究責任者	岸田 友紀（漢方医学寄附講座）
概 要	漢方薬は、時に、西洋医学では対応が難しい複数の症状、例えば、加齢によって引き起こされる、多岐にわたる症状にも効果を発揮する。しかし、処方の際して、参考となる客観的指標は少ないため、先人の口訣を参考に行うのが現状である。本計画では、50 才以上で漢方薬を処方した例について、多変量解析を用いた疫学調査を行うことで、漢方薬の薬効や処方指標を明確にするものである。
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	1 1 2 9 0
課 題 名	IgA 腎症の予後関連因子に関する多施設後方視的観察研究
研究責任者	猪阪 善隆（老年・腎臓内科）
概 要	IgA 腎症は、緩徐に進行する慢性糸球体腎炎であり、診断後 10 年で約 10-20%の症例が末期腎不全に至る。本研究は、大阪大学医学部附属病院、大阪府立急性期・総合医療センター、大阪労災病院で腎生検によって IgA 腎症と診断された患者の過去の診療情報を用いて、診断時の所見および診断後の治療介入が IgA 腎症の予後に与える影響と治療介入の安全性を評価する事を目的とした後方視的観察研究である。
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	1 1 2 9 1
課 題 名	IgA 腎症の予後関連因子に関する多地域多施設後方視的観察研究
研究責任者	猪阪 善隆（老年・腎臓内科）
概 要	IgA 腎症は、緩徐に進行する慢性糸球体腎炎であり、診断後 10 年で約 10-20%の症例が末期腎不全に至る。本研究は、大阪府、愛知県、宮城県に存在する 9 施設において腎生検によって IgA 腎症と診断された患者の過去の診療情報を用いて、診断時の所見および診断後の治療介入が IgA 腎症の予後に与える影響と治療介入の安全性を評価する事を目的とした後方視的観察研究である。
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	1 1 2 9 5
課 題 名	高度救命救急センターにおける看護師主導の栄養回診チェックリストの有用性
研究責任者	中谷 安寿（看護部）
概 要	栄養管理を行うことは、多くの疾患を持つ患者の治療効果を高め、病状回復の促進を図る為に重要である。高度救命救急センター（以下、当センターとする）に入院された非経口摂取の全患者を対象に、看護師主導で定期的に栄養回診を行い、必要時医師に報告して栄養状態の管理を行った。その際に、患者の栄養状態を簡易かつ均一に把握できるようにする為に、新たにチェックリストを作成した。今回は、その作成したチェックリストの有用性を明らかにする事を、本研究の目的とする。
審議内容	ホームページ等による情報公開をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 9 6
課 題 名	高度救命救急センターにおける鎮静スケール RASS 導入の効果
研究責任者	中谷 安寿（看護部）
概 要	2009 年 8 月より、高度救命救急センター（以下、当センターとする）に入院中の人工呼吸器装着患者の鎮静の程度を客観的に評価するために、鎮静スケール RASS の導入を行った。RASS の導入前後でのインシデント発生率、ICU 滞在日数、人工呼吸器装着日数、合併症の発生率、身体抑制の方法とその頻度、鎮静剤の種類と投与量、看護師の鎮静に対する意識の変化などの項目について検証を行い、当センターにおける RASS 導入の効果を明らかにする事を、本研究の目的とする。
審議内容	ホームページ等による情報公開をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 3 0 3
課 題 名	慢性蕁麻疹患者に対する十味敗毒湯の併用効果—ランダム化比較試験による検討—
研究責任者	室田 浩之（皮膚科）
概 要	慢性蕁麻疹の治療は、『蕁麻疹・血管性浮腫の治療ガイドライン』において抗アレルギー剤が推奨されており、その有用性は明らかだが、長期に亘る治療期間や抗アレルギー剤離脱に伴う再発が、QOL を低下させる一因となる。そのため、漢方薬併用による早期改善・再発予防・QOL 改善が期待されている。本研究では、抗アレルギー剤で加療中の慢性蕁麻疹患者における十味敗毒湯の併用投与の効果を検討するため、十味敗毒湯の上乗せ治療の有無によりランダム化比較試験を行う。
審議内容	説明文書の補償の文言を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 3 5 2
課 題 名	切除可能なヒトパピローマウイルス陽性中咽頭進行癌に対する放射線単独療法による低侵襲治療 多施設共同第 II 相臨床試験
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科）
概 要	中咽頭進行癌に対する標準治療は手術+術後照射あるいは化学放射線同時併用療法である。一方、ヒトパピローマウイルスは子宮頸癌の原因であるが、近年、ヒトパピローマウイルスが中咽頭癌の一部の発生にも関与していることが明らかになった。また、ヒトパピローマウイルス陽性中咽頭癌はヒト

	パピローマウイルス陰性中咽頭癌と比較して予後が良好であることが明らかとなり、ヒトパピローマウイルス陽性中咽頭進行癌ではより低侵襲な治療が可能であると考えられるようになった。本研究では、切除可能なヒトパピローマウイルス陽性中咽頭癌を対象として放射線単独療法を主体とした一次治療を行い、予後と有害事象について検討することを目的とした多施設共同第 II 相臨床試験を行う。
審議内容	中間解析の記載の整合性について、修正内容を確認すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11098
課 題 名	高齢者糖尿病における認知機能低下に対するインスリン抵抗性改善薬の予防効果についての研究
研究責任者	杉本 研（老年・腎臓内科）
概 要	高齢糖尿病患者の認知機能低下は大きな社会問題の一つとなっている。糖尿病の成因であるインスリン抵抗性、炎症、酸化ストレスなどは、アルツハイマー病（AD）の発症機序でもあることが最近明らかとなってきている。インスリン抵抗性改善薬は、インスリン抵抗性の改善作用に加え、抗炎症作用、抗酸化作用を有することから、これらを介した認知機能低下の予防効果が期待される。本試験の目的は、高齢者の 2 型糖尿病患者における認知機能低下の発症予防にインスリン抵抗性改善薬が有効であることを検証することである。
審議内容	保険に加入しないことを説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11145
課 題 名	早期低体重児出産を経験した母親における歯周状態の評価と唾液中の歯周病原性細菌の分布に関する研究
研究責任者	和田 和子（統合周産期母子医療センター）
概 要	近年、歯周病と早期低体重児出産との関連が取りざたされているが、統一した見解は得られていない。また、我が国における分析はあまり行われていない。そこで、本研究では、早期低体重児出産を経験した母親の歯周状態を評価するとともに、唾液の提供を受け、その中に含まれている歯周病原性細菌種について分析したいと考えている。そして、これらの結果と早期低体重児出産との関連を統計学的に検討していきたいと考えている。
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	11154
課 題 名	進行性尿路性器癌に対する新規治療薬剤探索に関する研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	各種尿路性器癌における治療結果は近年、様々な研究・新規薬剤の導入により改善を認めている。しかし、転移を有する進行性尿路性器癌に対する治療成績は依然として満足いくものではなく、新たな新規治療薬剤の探索や、従来の治療における治療効果の同定が必要である。そこで、当研究は診断・治療目的で採取した尿路性器癌組織の余剰組織を用い、NOD/SCID マウスに移植をした動物疾患モデルに薬物投与を行うことにより、経時的に組織変化を観察し、実際の治療効果との相関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	1 1 1 6 4
課 題 名	尿路性器癌に対する microRNA を用いた新たな尿中血中マーカー探索に関する研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	前立腺癌・精巣腫瘍をのぞく尿路性器癌における診断は腎癌・尿路上皮癌をはじめとして確立されたマーカーは認めていない。近年 microRNA を使用した尿中・血中マーカー探索が報告されている。そこで、当研究は診断・治療目的で採取した尿路性器癌組織の余剰組織を用い、最新 microRNA アレイ解析結果から、癌部・非癌部および早期・進行性の臨床情報との相関を検討し、新たな尿中血中マーカーを探索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 1 1 8 0
課 題 名	心疾患児の小児用肺炎球菌ワクチン(PCV)にたいする免疫応答に関する研究
研究責任者	山岸 義晃（小児科）
概 要	心疾患児の小児用肺炎球菌ワクチン(PCV)に対する免疫原性と重症慢性心不全に関連する因子（心不全マーカーBNP、血中サイトカイン値）の関連について検討する事を目標とする。PCV の接種を受けた児を対象に、血清型別肺炎球菌抗体価、オプソニン活性、および BNP、サイトカイン血中濃度等を測定する。
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 9 4
課 題 名	食道切除胃管再建術後早期におけるグレリン投与の臨床効果に関するランダム化第Ⅱ相試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	食道癌根治術における高度な侵襲に対する生体反応の軽減および術後のSIRS期間短縮を目的としたグレリン投与の有効性につき検討する。主要評価項目は術後SIRS期間で、また副次的評価項目は窒素バランス、体重、体組成（DEXA法）、血液検査値とする。
審議内容	・品質管理に関する基準（GMP基準）を満たしているか確認すること。 ・保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 1 9 6
課 題 名	褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究(PHEO-J 研究)
研究責任者	楽木 宏美（老年・腎臓内科）
概 要	褐色細胞腫は副腎髄質、傍神経節などに存在するカテコールアミン産生腫瘍である。多くは適切な手術により寛治するが、良性か悪性かの鑑別が難しく、後年になり転移巣が発見され悪性と判明する症例がある。悪性褐色細胞腫は有効な治療法が未確立の難治性疾患で、早期診断法、有効な治療法の確立が急務である。本研究では症例登録による治療成績・予後の解明と病理組織マーカーによる早期診断法の確立、診療水準の向上を目的とする。
審議内容	手術後のサンプルの保存について、包括同意書を作成すること。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	1 1 2 1 0
課 題 名	C 型慢性肝炎患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	本試験では、テラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン 3 剤併用療法を施行する C 型慢性肝炎患者を対象として、テラプレビル 1500mg/日投与での治療効果の非劣性を検討する。C 型慢性肝炎患者 300 例を対象に、テラプレビル通常用量 3 剤併用療法群（テラプレビル 2250mg/日投与）またはテラプレビル減量 3 剤併用療法群（テラプレビル 1500mg/日投与）にランダムに割り付け、各群の治療効果を比較する。我が国での第Ⅱ相臨床試験での成績と同様にテラプレビル 1500mg/日投与での治療効果がテラプレビル 2250mg/日投与と同等であることを仮説としている。
審議内容	・テラプレビルの用量を減らすことのおよび副作用について、申請者に説明いただき審議の結果、倫理的・科学的観点から問題なしと判断した。 ・説明文書の補償の文言を修正すること。 ・有害事象および重篤な有害事象の定義を記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 1 4
課 題 名	高齢者 C 型肝炎に対するテラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法におけるペグインターフェロン・リバビリン先行投与の有用性の検討
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	テラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法を行う高齢者 C 型肝炎患者を対象とし、先行するペグインターフェロン・リバビリン併用療法での治療反応性から、テラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法群とペグインターフェロン・リバビリン併用療法群に区分し、HCV 排除率や、治療中止率について検討を行う。ペグインターフェロン・リバビリン併用療法において治療早期に良好な HCV 減少を伴う症例では、ペグインターフェロン・リバビリン併用療法を継続することで、テラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法臨床治験とほぼ同等の HCV 排除が得られることを仮説としている。
審議内容	・先行投与による耐性について、申請者に説明いただき審議の結果、倫理的・科学的観点から問題なしと判断した。 ・有害事象および重篤な有害事象の定義を記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 1 5
課 題 名	軽度認知症の患者が抱く生活上の困りと社会資源へのニーズ調査
研究責任者	藤澤 聡（看護部）
概 要	もの忘れ外来を受診している軽度認知症もしくは MCI（軽度認知障害）と診断された患者を対象に軽度認知症の人が抱く生活上の困りや社会資源に対するニーズを明らかにし、必要な支援や関わりを考察することを目的とした。研究は、もの忘れ外来を受診している患者 5～10 人を入院までの経過・告知に対する思い・現在抱いている困り・今後への思いに対して 30 分程度のインタビューを行い、その結果に対して質的に分析を行う。
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	1 1 2 2 1
-----	-----------

課 題 名	日本における HPV ワクチン（ガーダシル）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（産科婦人科）
概 要	日本における HPV ワクチン（ガーダシル）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 12 歳以上 18 歳以下でガーダシル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	・対象者数の設定根拠について、修正内容を担当委員に確認してもらうこと。 ・研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書類の見直しを行うこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 1 2 2 4
課 題 名	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）
概 要	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討を目的とする。
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。 ・研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書類の見直しを行うこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 1 2 2 8
課 題 名	後縦靭帯骨化症患者の日常生活動作とその支援に関する調査
研究責任者	岩崎 幹季（整形外科）
概 要	後縦靭帯骨化症の主な症状は神経麻痺ならびに痛み・しびれである。しかし、後縦靭帯骨化症の生命予後は比較的良好なため、本症に特有のしびれや痛みは、ともすると軽く評価されがちであり、後縦靭帯骨化症患者の日常生活動作の介助や介護についての文献はみあたらない。本研究の目的は、後縦靭帯骨化症の日常生活動作を支援するための社会資源の利用状況や同居者の介助に関する認知的評価を把握することである。
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	1 1 2 2 9
課 題 名	Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験（WJOG6510G）
研究責任者	坂井 大介（消化器癌先進化学療法開発学）
概 要	フッ化ピリミジン系薬剤（5-FU）、Irinotecan（CPT-11）、Oxaliplatin（L-OHP）不応の KRAS 野生型切除不能・再発結腸/直腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan（Pmab+CPT-11）併用療法の有効性と安全性を探索的に検討するため、Cetuximab + Irinotecan（Cmab+CPT-11）併用療法を同時対照としたランダム化第Ⅱ相試験を行う。
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 2 3 7
課 題 名	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究
研究責任者	金 昇 晋（乳腺内分泌外科）
概 要	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐（以下、CINV）は副作用の中で最も辛い症状のひとつである。2009 年 12 月に NK1 受容体拮抗薬であるアプレピタントが使用可能となり、国内においても世界水準の制吐療法が実施可能となった。そこで今回、高度及び中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与に起因する急性及び遅発性の消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振）の発現状況及び制吐療法の実態を調査し、今後のがん治療の向上に役立てる。また同時に、医療者側の CINV に対する予測の精度についても調査を行う。
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	承認

番 号	1 1 2 4 6
課 題 名	人工膝関節置換術後の持続大腿神経ブロックが大腿四頭筋筋力に与える影響～レボブピバカイン 2 濃度の二重盲検無作為化比較試験
研究責任者	井上 隆弥（麻酔集中治療医学講座）
概 要	人工膝関節置換術（TKA）を受ける患者に対して術後鎮痛として活用している持続大腿神経ブロックは、良好な鎮痛を得られる一方、大腿四頭筋の筋力低下を引き起こし、術後早期の離床、歩行訓練などのリハビリテーションに影響を与える可能性がある。局所麻酔薬の濃度の調整により、大腿四頭筋の筋力低下を防止できれば、良好な術後鎮痛と早期リハビリテーションを両立することが可能である。今回は二種類の濃度のレボブピバカインを術後持続注入に用いて、濃度の違いによる大腿四頭筋筋力の変化を、二重盲検無作為化の条件で比較する。
審議内容	研究計画書と説明文書の補償の記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 4 8
課 題 名	MRI-CFD 融合解析を用いた脳動脈瘤発生機序、成長予測に関する研究
研究責任者	渡邊 嘉之（放射線医学講座）
概 要	MRI を用いた脳動脈瘤の血流動態計測および 3D-脳血管撮影による形態画像を融合したコンピュータ解析により、血管壁面の力学場を物理的に評価する。また脳動脈瘤形成前の血管走行を模擬形成することにより、動脈瘤発生部位の血流動態シミュレーションを行い、瘤発生原因の血行力学を解析し、脳動脈瘤の発生、成長に関与する血行動態を明らかにする。
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	1 1 2 5 1
課 題 名	C 型慢性肝炎患者に対するインターフェロン/リバビリン/テラプレビル治療における効果寄与因子に関する研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	C 型慢性肝炎に対するインターフェロン/リバビリン/テラプレビル治療における治療効果に寄与する因子を探索することを本研究の目的とする。50 名の治療予定 C 型慢性肝炎患者から約 30ml 末梢静脈血採血を治療開始前、治療開始 12 週後（テラプレビル終了時）と治療終了後 6 ヶ月の各時点で行い、末梢血単核球を単離する。また、同患者に治療前病理学的検査として施行される肝生検により採取された肝組織の余剰分を研究用に利用する。それぞれの検体にて、インターフェロン刺激誘導遺伝子発現の程度を評価し、臨床的治療効果等との関係性を評価する。

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

○他施設からの審査依頼

番 号	T T 0 9 1 1 5 - 8
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 Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)
研究責任者	長沼 文雄（鶴谷病院）
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	1 0 2 3 8 - 2
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	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	1 1 0 9 2 - 3
課 題 名	マイクロニードル型インフルエンザワクチンの臨床試験
研究責任者	小豆澤 宏明（皮膚科）
概 要	近年、インフルエンザをはじめとする様々な感染症の世界的流行が脅威となっているが、これらの感染症に対しては、ワクチンが唯一の根本的予防法である。我々は注射に代わる簡便で侵襲が少なく、安価で、より普及しやすいワクチンとして「貼るワクチン」の開発を目指し、マイクロニードルを使った貼るワクチンを開発し、動物モデルですでにワクチン効果を確認している。この研究では、ヒトの予防接種で使用されているインフルエンザワクチンの成分が入ったマイクロニードルが、ヒトに対して安全かつ有効であることを確かめる。
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