

平成23年度第12回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会【公開用】

日時 平成24年3月14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、山本副委員長、富田副委員長、岩崎委員、瀬戸山委員、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
 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 30件 (承認12件、条件付き承認3件、修正の上承認15件)
- ・再審議 1件 (条件付き承認1件)
- ・他施設 4件 (承認4件)
- ・研究計画書からの逸脱の報告 1件 (継続可1件)
- ・安全性情報等に関する報告 3件 (継続可3件)
- ・実施状況報告 113件 (承認113件)
- ・研究終了報告 18件 (承認18件)

【報告】

- ・変更申請 24件 (承認23件、修正の上承認1件)
- ・迅速審査 1件 (承認1件)

○変更申請 (審議)

番号	10094-2
課題名	医療安全への患者参加支援シール(「いろはうた」)の評価に関するアンケート調査
研究責任者	中島 和江 (中央リスクマネジメント部)
概要	医療安全の7つのポイントを字句およびイラストにより提示した支援ツール(「いろはうた」)及びツールを用いた患者説明を行うことにより、医療及び医療安全への患者参加を促進し、その効果を評価する。
変更内容	・研究分担者・協力者の変更 ・研究実施場所の変更 ・職員アンケートの追加
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	10300-3
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、XELOX療法およびSOX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、XELOX療法、SOX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。
変更内容	SOX(S-1+Oxaliplatin)施行症例の追加
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	10339-2
課 題 名	結節性硬化症、尋常性白斑およびその他の先天性白斑に対するラパマイシン外用療法の開発のための臨床試験
研究責任者	金田 眞理（皮膚科）
概 要	白斑は異なった病因・病態の疾患をひとまとめにした疾患群であり、患者に精神的苦痛を与え、QOLをさげる。先天性白斑の代表は結節性硬化症に伴う白斑であり、他の先天性遺伝性白斑と同様に生涯治癒しないものと考えられてきた。一方、後天性白斑の代表は尋常性白斑であり、白斑の60%近くを占め、難治性で治療に苦慮する疾患である。我々は、ラパマイシン外用薬を用いた結節性硬化症患者の顔面の血管線維種の治療時に、本外用薬が白斑にも有効である事をみいだした。そこで、ラパマイシンの外用薬をこれら白斑に使用し、その効果を検証し白斑に対する安全かつ効果的な治療薬の開発を目指す。
変更内容	・研究分担者の変更 ・外用部位の変更
審議内容	ラパマイシンを顔以外にも使用することについて、塗付する量が増えることによる副作用等が生じないか確認すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11003-2
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。
変更内容	プロトコルの変更
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

○新規審査

番 号	11292
課 題 名	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
研究責任者	入澤 太郎（高度救命救急センター）
概 要	院外心停止例の社会復帰率はいまだに8%程度と非常に低い。更なる社会復帰率向上のためには、病院到着後の集中治療の効果が期待される。本研究では、院外心停止例の搬送先病院の治療体制及び、低体温療法などの病院到着後の集中治療に関するデータを前向きに登録・分析し、『搬送先病院の選定基準、有効な集中治療など院外心停止の社会復帰率を向上させるための治療ストラテジーを検討すること』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	1 1 3 1 6
課 題 名	心原性脳塞栓患者における血清バイオマーカーと急性期脳梗塞体積の関連についての後ろ向き研究
研究責任者	北川 一夫（神経内科・脳卒中科）
概 要	心房細動を有する患者において、脳塞栓症の発症リスクや発症後の重症度・予後を予測することは治療方針を決定する上で重要である。本研究では、心原性脳塞栓を発症した非弁膜症性心房細動患者を対象とし、血清バイオマーカーおよび各危険因子と脳梗塞発症後の梗塞体積との関連を後ろ向きに検討することで、血清バイオマーカーを用いた心房細動患者のリスク評価の確立を目的としている。
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 1 3 5 9
課 題 名	自己免疫疾患における自己抗体の自己抗原認識機構の解明
研究責任者	荒瀬 規子（情報統合医学皮膚科学）
概 要	自己免疫疾患において様々な自己抗体が産生され、それが自己免疫疾患の病態に深く関わっている。しかし、自己抗体を産生するB細胞がどのような自己抗原によって活性化、増殖し自己抗体を産生するようになるかは明らかでない。そこで、本研究では、関節リウマチ、SLE、皮膚筋炎、シェーグレン症候群、ANCA 関連血管炎、バセドウ病、橋本病、天疱瘡等の自己免疫疾患、膠原病、膠原病類縁疾患の患者血清に認められる自己抗体を用いて、細胞表面上のどのような自己分子を認識するかを、免疫沈降等を用いて自己抗原を精製し、それらを質量分析機によって同定する。本研究によって、新たな自己抗体の認識機構が明らかになり、自己免疫疾患の病態解明や治療法の開発につながる事が期待される。
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	1 1 3 6 0
課 題 名	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究
研究責任者	柏井 将文（整形外科）
概 要	脊椎脊髄疾患患者は超高齢社会を背景に増加の一途をたどっている。多種の脊椎脊髄疾患に対して様々な保存的および手術的治療が行われているが、その治療成績を解析し十分な検討を加えることは今後の治療法の改善、開発にとって不可欠である。特に発生頻度の低い希少症例や希少な手術関連合併症・全身合併症の発生数は単一施設における患者数では限られており、単一施設での検討だけではその治療成績を解析し、治療法の改善に結びつけていくことが困難である。そこで大阪大学整形外科および関連病院整形外科 21 施設での多施設研究を計画した。参加施設で治療を受けた脊椎脊髄疾患治療患者の基礎的データを集積し、治療成績について前向きに解析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。 ・研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に研究書類の見直しをすることとした。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 1 3 6 1
課 題 名	切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）

概要	本研究は観察研究であり、診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、日常診療範囲内で診療情報を収集・集計して行うものである。切除不能な大腸癌におけるセツキシマブの一次治療の historical/reference データを収集してその実態を解析し評価する。また、Group1、2、3 別の有効性・安全性に関する評価も実施する。なお、本研究の実施については疫学研究に関する倫理指針を遵守する。Group1：化学療法により切除可能になる可能性のある転移巣を有する Group2：切除不能の転移巣を有し、腫瘍量が多い、もしくは腫瘍に関連する症状がある Group3：切除不能の転移巣を有し、進行が緩徐であるか無症状である。
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	11177
課題名	胃切除後周術期管理におけるグレリン持続投与による臨床効果の検討
研究責任者	瀧口 修司（消化器外科）
概要	胃癌術後において、体重減少はほぼすべての患者さんにみられ、また、腸管運動が減少し、腹部膨満といった症状なども出現する。グレリンは、胃から分泌される食欲亢進に働く消化管ホルモンだが、胃癌術後にグレリン値が低下することは証明されており、これが術後体重減少や腸管運動の低下の原因の一つである可能性がある。徐々にグレリン値が回復することもわかっているが、術後早期に体重が減少することを少しでも抑制できれば、術後長期経過における体重の維持や食欲、食事摂取に大きな効果があると考えられる。そこで、本研究では胃癌術後の患者に対して術後早期にグレリン製剤を、持続的に投与することによって、術前状態でのグレリン環境を維持し、その効果と安全性を検討することを目的とする。
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。 ・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	11253
課題名	肺切除後空気漏れに対する XIII 因子製剤の効果の検討
研究責任者	新谷 康（呼吸器外科）
概要	肺手術後に肺瘻からの空気漏れが残存する患者は全身状態や肺機能が低下していることが多く、低侵襲な治療法が求められる。XIII 因子製剤（フィプロガミン®）は術後肺瘻に対して保険適応になっており、これまでに当科においても通常の診療で使用している。今回、術後に空気漏れが遷延する患者で投与条件を満たした症例に対し、XIII 因子製剤の投与し XIII 因子製剤投与後の空気漏れの变化を前向きに観察し、XIII 因子製剤投与の有効性を検討する。
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	11256
課題名	パーキンソン病に対する深部脳刺激の刺激条件変更によるパーキンソン病症状の改善効果及びそのメカニズムの解析：ポジトロン断層法 [$H_2^{15}O$ -PET] を用いて
研究責任者	貴島 晴彦（脳神経外科）
概要	パーキンソン病患者の脳深部刺激療法を施行している患者で、その刺激条件変更がパーキンソン病の症状をより改善させることができるかを評価し、そのメカニズムを検討することを目的とする。脳深部刺激療法を受けたパーキンソン病患者で、刺激条件（刺激周波数、刺激電極位置など）を変更し症状の変化を詳しく評価し、さらに神経機能画像検査（ポジトロン断層法 [$H_2^{15}O$ -PET]）を行い、各症状に最も適した刺激条件を検討するとともに、それによる脳活動の変化からそのメカニズムを解析する。

審議内容	解析デザインを専門家と相談し修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 6 4
課 題 名	担子菌培養抽出物 AHCC (Active Hexose Correlated Compound) によるがん化学療法の有害事象軽減効果に関するランダム化比較試験
研究責任者	伊藤 壽記 (生体機能補完医学講座)
概 要	現在、がん化学療法は集学的治療の一つとして位置付けられているが、実施に当たって有害事象のため投与を断念せざるを得ない場合に遭遇する。有害事象の出現は抗がん剤投与により発生する活性酸素が原因の一つとされ、本研究の目的は抗酸化作用を有する機能性食品(キノコ担子菌由来の活性糖類関連複合体 AHCC)を化学療法を行うがん患者に用いて、安全性および有害事象の軽減効果を検討することである。対象は、術前補助化学療法が予定されている乳がん患者、計 60 例であり、プラセボと実薬を用いた二重盲検無作為化並行群間比較試験を行い、バイオマーカーを含む各種検査データおよび QOL を評価する。なお、有害事象関連のバイオマーカーの一つとして、慢性疲労症候群のマーカーである唾液中のヘルペスウイルス HHV-6 の DNA 量を定量する。
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 5
課 題 名	定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第 I 相試験
研究責任者	中島 清一 (消化器外科)
概 要	内視鏡処置時の視野の確保のため消化管内腔への「送気」が必須である。管腔内圧をモニタリングしながら行う「定圧送気」は現在市販されている機器を用いれば実施が可能であり、術者が内腔の膨らみを見ながら行う「マニュアル送気」に比べ、より安全・確実な内視鏡操作が実現できる可能性がある。経皮内視鏡的胃瘻造設術 (PEG) 受ける 10 例を対象に定圧送気下に同処置を行い、定圧送気の安全性・実施可能性を検証する目的で試験を行う。
審議内容	主の研究機関の方針にあわせ、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	1 1 2 8 0
課 題 名	血液検体等を用いた上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異と K-ras 遺伝子変異の検出効率の決定
研究責任者	長友 泉 (呼吸器・免疫アレルギー内科学)
概 要	成人病センター呼吸器内科にて基礎的データが集積されている、BEAMing 法を用いた血漿中の EGFR 遺伝子変異の半定量化を広く応用し、EGFR 遺伝子変異を有する肺癌患者の治療後の経過を、EGFR 遺伝子変異という観点からモニターできるようにする。BEAMing 法での操作は、最近登場した次世代シーケンサーでの遺伝子配列の決定法ときわめて類似しており、EGFR 活性型変異と T790M の出現、増減のモニタリングは、活性型 EGFR を有する非小細胞肺癌の今後の治療方針の決定に寄与する可能性が高い。
審議内容	記載事項の軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 8 3
-----	-----------

課題名	難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブの有効性を検討する多施設臨床試験
研究責任者	小室 一成 (循環器内科)
概要	ステロイド治療抵抗性の難治性大動脈炎症候群の治療法は未確立であり、効果的な治療法の確立が必要である。申請者らは2008年から難治性大動脈炎症候群4症例に適応外でIL-6受容体抗体トシリズマブによる治療を施行し、その有効性を示唆する結果を得ている。本試験の目的は、より多くのステロイド治療抵抗性の難治性大動脈炎症候群症例にトシリズマブ治療を多施設で施行して有効性と安全性を評価することである。
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	11284
課題名	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした疾患進行の速度、特性及び決定因子を明らかにする多施設共同、長期的観察試験 A Multi-center, Longitudinal, Observational Study of Patients with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease (ADPKD) to Establish the Rate, Characteristics, and Determinants of Disease Progression.
研究責任者	猪阪 善隆 (腎臓内科)
概要	研究の目的は臨床的に重要なADPKD病態の急激な進行、又は高頻度の発現を予測する因子を特定し、その特性を明らかにすることであり、通常診療下で治療したADPKD患者における疾患の進行に伴う腎機能および腎容積等の様々な臨床的な基準を評価するために各被験者に対し、6カ月に1回の追跡調査を実施する。
審議内容	依頼する会社の名称・所在地および個人情報管理者を明確にすること。
審議結果	修正の上承認

番号	11288
課題名	ロービジョンの視機能評価
研究責任者	不二門 尚 (感覚機能形成学)
概要	視覚障害者の大部分が、視機能がわずかに残っている状態(ロービジョン)である。ロービジョンでは、視機能障害の程度がわずかに変化しただけでも生活の質に大きく影響する。しかし、視力0.01未満の視力はたまかにしか分類されていない。そのため障害の程度と日常生活への影響を把握するためには、低視力の視力を細分化する必要がある。本研究では、新しく開発された視力検査器具を用いて、ロービジョンをどの程度まで細分化できるか検討する。
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	11298
課題名	神経筋疾患の病態解明
研究責任者	中辻 裕司 (神経内科・脳卒中科)
概要	神経内科で扱う疾患はパーキンソン病をはじめとしたパーキンソン症候群、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィー等多岐にわたるがいずれも病態が不明な部分が多く、難治性疾患である。近年これらの疾患の病態に炎症(ニューロインフラメーション)が関与していることが明らかになってきた。そこでこれらの疾患に罹患しており協力いただける方の検体(血清、脳脊髄液)を利用して炎症関連分子の測定を行い、診断や治療の開発に繋ぐことを目的としている。

審議内容	既存の血液サンプルの使用について、外来通院されている方からは同意をとり、その他の方には連結不可能匿名化すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 9 9
課 題 名	fMRI を用いた自家嗅粘膜移植を受けた脊髄損傷患者の大脳半球機能の比較検討
研究責任者	岩月 幸一（脳神経外科）
概 要	当科では、脊髄損傷患者に対する新たな機能再生治療法開発を目的として、自家嗅粘膜移植の臨床研究を行った。この臨床研究は、上記の臨床研究において損傷脊髄機能回復を認めた患者群における大脳皮質運動領域を中心とした中枢神経系の再編成の有無を評価することを目的とする。そのために、本臨床研究では、上記患者（4名を予定）において、fMRI（機能的核磁気共鳴装置）を用いて大脳皮質運動領野、補足運動野などの大脳半球での変化を計測し、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 3 0 0
課 題 名	グライコーム解析によるがんの血中糖鎖バイオマーカの開発
研究責任者	三善 英知（保健学科）
概 要	糖鎖はタンパク質の翻訳後修飾に関わる重要な生体分子の一つで、近年その解析技術の進歩から様々な生物機能が明らかにされてきた。糖鎖構造は、癌化に伴って大きく変化することから、今日臨床的に用いられている腫瘍マーカーの多くが糖鎖に関連したものである。本研究では、糖鎖の網羅的解析であるグライコームの技術を駆使して、消化器がんを中心に、早期診断、予後診断、治療法決定に係る血中糖鎖バイオマーカの開発を目指す。
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 3 0 3
課 題 名	光くしゃみ反射の機序および網膜疾患との関連性の解明
研究責任者	西田 幸二（眼科）
概 要	強い光刺激によりくしゃみを生じるという現象（光くしゃみ反射）は日本人の約4人に1人が有するとされている。光くしゃみ反射を有する人の眼科的特徴については現在のところ知られていない。そこで、眼科的疾患を有さない健常者のボランティア（光くしゃみ反射あり群と光くしゃみ反射なし群）を対象に、眼科的検査を行うことで、どのような人に光くしゃみ反射を生じやすいのかを調査する。また、強い光がリスクとなるような加齢黄斑変性といった疾患とのかかわりも調べる。
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 3 0 4
課 題 名	言語流暢性課題における前額部NIRS信号応答の生理学的機序
研究責任者	北澤 茂（脳生理学講座）
概 要	近年、精神医学の分野では、言語流暢性課題遂行時の前額部の近赤外分光法(NIRS)計測によるうつの

	鑑別診断が注目されている。我々は最近、この前額部の顕著な NIRS 応答のほとんどが、前額部直下の脳活動ではなく、自律神経活動を反映した皮膚血流の変化によるものであるという結果を得た。そこで本研究では、課題中の前額部皮膚血管拡張の関連脳部位を、fMRI 計測により同定した上で、一般的な課題条件を求め、さらに前額部以外の頭皮血流の分布を明らかにすることにより、その生理学的機序の解明を目指す。
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	11306
課 題 名	虚血性心疾患の血行再建術の臨床経済評価研究
研究責任者	田倉 智之 (医療経済産業政策学)
概 要	我が国の医療財源を取り巻く環境は厳しさを増しており、国民皆保険制度の持続的な発展のためにも、費用対効果の優れた診療技術を積極的に普及させることが望まれている。本研究は、前向きの観察研究として、生存期間 (量的利益 = 生命予後) と生活の質 (質的利益 = 効用値) の両方を同時に評価できる質調整生存年 (QALY) と診療報酬請求額や医療資源消費量 (コスト) を応用し、虚血性疾患の症例について、冠動脈バイパス術および冠動脈インターベンションの臨床経済的な価値を評価する。
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	11307
課 題 名	術後補助化学療法に Oxaliplatin を用いた大腸癌再発症例に対する FOLFOX, XELOX±BV の再投与の検討
研究責任者	佐藤 太郎 (消化器癌先進化学療法開発学)
概 要	大腸癌に対して術後補助化学療法として L-OHP を含んだレジメン (FOLFOX 療法、XELOX 療法または SOX 療法等) を投与終了し、6 ヶ月以降に再発した症例への FOLFOX or XELOX±BV 療法の有効性および安全性を検討する。
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	11308
課 題 名	食道癌に対する Docetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用化学療法 (DCF 療法) 施行時における経腸栄養剤投与による副作用抑制効果に関するランダム化比較試験
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
概 要	この研究の目的は、食道癌患者を対象として、化学療法 (DCF 療法) 時に栄養組成の異なる経腸栄養剤による栄養介入を行うことにより、経腸栄養剤の栄養組成の差異が DCF 療法に伴う有害事象の発生、栄養状態、炎症指標の推移、化学療法に対する認容性、および術後合併症の発生に影響を及ぼすかどうかを検討することである。 Primary endpoints: 化学療法 1 クール目終了時における、Grade3 以上の好中球減少の抑制
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	11311
-----	-------

課題名	母親の子どもの行動の捉え方とストレスとの関連について ～子どもの自閉症障害特性の捉え方に注目して～
研究責任者	酒井 佐枝子 (連合小児発達学研究所)
概要	自閉症スペクトラム (Autism Spectrum Disorder: ASD) 児をもつ母親の認知特性の傾向を把握するとともに、母親の認知特性が子どもの行動特徴の捉え方や母親のストレス、就労状況とどのような関連にあるかを検討し、有効な子育て支援方法を提案する一助とする。
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	11313
課題名	厳格な糖尿病管理が可溶性 AGE 受容体の血中濃度に及ぼす影響の探索
研究責任者	金藤 秀明 (内分泌・代謝内科)
概要	糖尿病では advanced glycation endproduct (AGE) の産生が亢進しており、AGE はその受容体 RAGE を介して血管障害の発症・進展に関与する。近年、人工的に作成した可溶性 RAGE の投与は糖尿病動物の血管障害を抑制することが報告された。一方、ヒト血液中には内因性分泌型の可溶性 RAGE (esRAGE) が存在するが、その意義については十分解析されていない。本研究では、2 型糖尿病患者を対象に厳格な糖尿病管理が血中 esRAGE 濃度に及ぼす影響について検討する。
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	11319
課題名	痛みの客観的評価方法の確立
研究責任者	中江 文 (麻酔・集中治療医学)
概要	これまで人が感じている痛みの程度を知るためには VAS などを用いた主観的な評価が多く使われており、痛みの程度を客観的に明らかにすることは難しかった。今回、痛み刺激に対する誘発脳波を測定することにより人が感じている痛みの程度の客観的な評価方法の確立を目指す。そのために、研究に協力頂ける健常者を対象に痛み刺激に対する誘発脳波検査を施す。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・国際共同研究の中での当院の位置づけを明確にすること。 ・症例数の設定根拠を記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	11320
課題名	4 型／大型 3 型もしくは CY1/P1 胃癌に対する術前 DCS ip 療法の第 I / II 相試験
研究責任者	黒川 幸典 (消化器外科)
概要	4 型／大型 3 型もしくは CY1/P1 胃癌を対象とし、術前の DTX 腹腔内投与 + CDDP 静脈内投与 + S-1 経口投与の有効性および安全性を第 I / II 相試験にて検討する。
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 年後に研究内容の見直しを行うこと。
審議結果	条件付き承認

番号	11323
課題名	ヒトにおける造血微小環境の解析

研究責任者	金倉 謙（血液・腫瘍内科）
概 要	現在、ほとんどのヒト造血の研究は、骨髄穿刺により得られた吸引細胞や臍帯血を使って行われるため、骨髄内の造血幹細胞の局在や、各系統血球細胞分化に特異的な造血微小環境について、ヒトでの詳細な解析はなされていない。本研究の目的は、整形外科での大腿骨頭置換の手術時に摘出された大腿骨頭から骨髄の造血細胞及びその支持細胞を単離し、また、骨頭内の相互位置関係を検討する事により、ヒトにおける骨髄内微小環境の解析を行う事である。
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。 ・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することとした。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 1 3 2 4
課 題 名	ホルモン感受性の進行乳癌（65歳以上）における Letrozole, Cyclophosphamide および Capecitabine 併用療法（LCX）の第Ⅱ相試験
研究責任者	中山 貴寛（乳腺・内分泌外科）
概 要	ホルモン感受性の進行乳癌（65歳以上）において、Letrozole (LET), Cyclophosphamide (CPA) および Capecitabine との併用療法による術前療法を行い、原発巣に対する臨床効果、組織学的効果および安全性を検討する。また、乳房温存術施行率および無病生存期間および全生存期間も同時に検討し、その有用性を評価する。さらに、臨床効果と癌組織の生物学的性状の関係を分子生物学的および生化学的手法により検討する。
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 3 2 8
課 題 名	白内障発症に及ぼす MAP キナーゼ活性の影響を調べる臨床研究
研究責任者	橋田 徳康（眼科）
概 要	白内障における水晶体の混濁に関与する mitogen-activated protein kinases (MAP キナーゼ) の活性を調べ、疾患別における白内障の進行程度と MAP キナーゼの活性との相関を解析することを目的とする。具体的には、白内障と診断され手術を施行された患者の手術時に得られた水晶体サンプルを集め、そこからタンパクを精製する。その中に含まれる MAP キナーゼ活性を測定し、疾患別に検討することで、白内障の発症メカニズムの解明や、予防と治療法に関わるデータの取得を目指す。
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 3 3 7
課 題 名	OS-MSP (One Step-Methylation Specific PCR) 法を用いた血漿 DNA のメチル化分析とその臨床的有用性の検討 Study 1 乳癌患者と乳腺良性疾患患者や健常人との比較検討 Study 2 乳癌術後 再発 High Risk 群における有効性の検討 Study 3 術前化学療法症例における有用性の検討
研究責任者	中山 貴寛（乳腺内分泌外科）
概 要	我々が新規に開発した自動バイサルファイト処理機を用いた高感度なメチル化解析法である OS-MSP 法を用いて、さまざまな病期や治療セッティングにある乳癌患者を対象とし、血漿中の DNA メチル化プロファイルと DNA 量の検討を行う。それにより、乳がんの正確なリスク診断や再発の早期診断、治療効果のモニターリングなど、乳癌の診断・治療における血漿中 DNA のメチル化プロファイルと血漿 DNA 量の新規バイオマーカーとしての有用性を検討し実臨床への応用を目指す。

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

○再審議

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	冠動脈バイパス術の施行が無く、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および同部分を含む病変に対し、エベロリムス溶出ステントを用いて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、標的血管の不良、標的血管血行再建術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。
審議内容	・ステント留置が禁忌でなくなったことから、本研究を観察研究（レジストリー）として扱ってもよいと判断した。 ・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することとした。
審議結果	条件付き承認

○他施設からの審査依頼

番 号	TE09115-8
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	江草 玄士（江草玄士クリニック）
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

番 号	TO09115-8
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	岡本 栄一（岡本医院）
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

番 号	T11259
課 題 名	高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットの酸化ストレス及びアディポサイトカインに及ぼす影響の検討

研究責任者	岸田 堅 (エクセディクリニック)
概 要	本研究は、高尿酸血症患者を対象として、フェブキシソスタットの酸化ストレス及びアディポサイトカインに及ぼす影響を検討し、合わせて血清尿酸値低下作用や炎症マーカーに及ぼす影響を検討する、オープンラベルの非対照研究である。被験者の参加予定期間は観察期間3ヶ月(最長6ヶ月)とする。主要評価項目として酸化ストレスマーカーの変化率及びアディポネクチンの変化率を評価し、有害事象の調査を行うことにより安全性を評価する。
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

番 号	T 1 1 2 9 4
課 題 名	アジア角膜学会感染性角膜炎スタディ
研究責任者	岡本 茂樹 (岡本眼科クリニック)
概 要	感染性角膜炎は、特にアジアの国々で社会的な失明原因として大きな比重を占めているが、残念ながら、アジアにおける感染性角膜炎についての臨床データは欧米のそれと比較して十分でない。そこで、アジア8か国における感染性角膜炎に関する前向き観察研究を行い、感染性角膜炎の頻度と重症度、感染性角膜炎の危険因子、起因菌と薬剤感受性、現在の治療法の評価、現在の内科的・外科的治療の効果と視力予後を評価するとともに、感染性角膜炎から分離された細菌・真菌を基幹施設に集積し、将来の薬剤耐性に関する研究や新しい治療の開発に役立てる。
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

以 上