

平成24年度第4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7月11日(水) 15時00分～18時30分
 場 所 外来・中央診療棟4階 臨床試験部
 出席者 竹原委員長、土岐副委員長、山本副委員長、白倉委員、鶴飼委員、横山委員、末澤委員、
 瀬戸山委員、濱崎委員
 欠席者 朝野副委員長、富田副委員長、岩崎委員

○変更申請 (結果報告)

番 号	09069-2
課 題 名	小児自閉性障害におけるボルナ病ウイルス感染の実態調査
研究責任者	谷池 雅子 (子どものこころの分子統御機構研究センター)
変更内容	研究分担者、研究実施場所
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09102-10
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および安全性に関する調査
研究責任者	山下 静也 (循環器内科)
変更内容	研究協力者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09146-3
課 題 名	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+TS-1 併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	立花 功 (呼吸器内科)
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09197-2
課 題 名	高HDL血症の病態把握のための疫学研究
研究責任者	平野 賢一 (循環器内科)
変更内容	研究分担者、研究協力者、資金源
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09242-2
課 題 名	進行・再発胆道癌に対するゲムシタビン単独療法とTS-1単独療法とのランダム化第Ⅱ相試験
研究責任者	永野 浩昭 (消化器外科)
変更内容	研究責任者、研究分担者、研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09278-3
課 題 名	脳卒中後、回復期リハビリテーションにおける連日反復経頭蓋磁気刺激法 (rTMS) の有用性の検討
研究責任者	齊藤 洋一 (脳神経外科)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10019-2
課 題 名	ステントレス生体弁 (フリースタイル) の多施設共同遠隔研究
研究責任者	澤 芳樹 (心臓血管外科)
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10248-2
課 題 名	2型糖尿病患者の脈派伝播速度・酸化ストレス指標に対するオルメサルタン・メドキシミルの効果に関する調査 - 脈派伝播速度 (baPWV・CAVI)サブ解析-
研究責任者	大月 道夫 (内分泌・代謝内科)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10315-3
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)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	11159-4
課 題 名	MRSA に関する RT-PCR チップを用いた持ち込み・院内伝播の前向き調査 (単施設研究)
研究責任者	関 雅文 (感染制御部)
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	11228-2
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)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 2 4 2 - 2
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期手術のランダム化比較試験
研究責任者	岩崎 幹季（整形外科）
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 3 0 9 - 2
課 題 名	中枢神経疾患の診断におけるバイオマーカーpNF-H の有用性に関する研究
研究責任者	岩崎 幹季（整形外科）
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 3 2 5 - 2
課 題 名	非接触眼圧計を用いた角膜の生体力学的特性評価
研究責任者	西田 幸二（眼科）
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○変更申請（審議）

番 号	0 7 0 6 1 - 2
課 題 名	新たな血清脂質および酸化ストレス指標に基づく動脈硬化性疾患のリスク評価に関する研究
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	大阪大学医学部附属病院の循環器内科外来通院もしくは入院中の患者、あるいは大阪大学保健センターおよび大阪警察病院での健診受診者で同意を得られた方の赤血球・血漿・血清を5年をめぐりに保存し、血清脂質分析と同時に、既知の血清マーカー、apo B-48、RemL-C、酸化ストレスマーカー（HODE、8-isoPs、7OHCh等）やアディポネクチン等を測定する。さらに今後実用化される新たな血清マーカーの評価も行い、疾患および動脈硬化病変との関連を調べる。
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	0 9 0 5 5
課 題 名	糖尿病性末梢神経障害に対する鍼治療に関する臨床試験
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学講座）
概 要	糖尿病合併症の一つである末梢神経障害に伴うしびれや痛みは時に激烈で、耐えがたい苦痛を患者にもたらすばかりでなく進行すると感覚鈍麻や循環障害に起因する足部潰瘍を生じる結果、下肢切断を余儀なくされる例も少なくない。現在本症に対する決定的な治療法は確立されていない。本症に対する代替手段の一つとして、鍼治療が有用である可能性が示されているが、その効果や有用性については客観的なデータに乏しい。本研究では、糖尿病性末梢神経障害の患者を対象として鍼治療の有用性を検討する。鍼治療は週1-2回の頻度で計6-8週間行い、その効果について感覚異常の強度、振動覚、触覚、神経伝導速度などを指標として評価する。

変更内容	研究分担者、研究協力者、個人情報管理者、研究実施予定期間、評価方法
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

番 号	09068-2
課 題 名	他者の心の理解に至る発達の基盤及び発達過程の解明に関する研究
研究責任者	實藤 和佳子（子どものこころの分子統御機構研究センター）
概 要	近年、より発達早期に心の理解の先駆体を仮定し、各発達現象がどの時期に観察されるのかに関する実証データが積み上げられつつある。しかし、各発達現象がどのような関連性をもって後続の社会的認知発達へとつながっていくのかは明らかでない。本研究では社会的認知の初期発達に関係すると考えられる複数の現象に着目し、縦断的に社会的認知発達のメカニズムを検討する。
変更内容	研究分担者、目標症例数
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

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。
変更内容	研究実施予定期間、ステントの種類増加に伴う記載の変更
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	10352
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（耳鼻咽喉科頭頸部外科学）
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。
変更内容	目標症例数、エンドポイント
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。

審議結果	承認
------	----

番 号	11011-2
課 題 名	ライフスタイルと染色体DNA安定性・睡眠態様・唾液中血清蛋白に関わる予防医学的研究
研究責任者	祖父江 友孝（環境医学）
概 要	染色体 DNA 安定性は、染色体損傷の指標の一つであるが、ライフスタイル・健康状態との関連性は不明な点が多い。また、睡眠態様（睡眠時間・睡眠の質・朝型夜型など）とライフスタイルとの関連性を包括的にとらえることは、ライフスタイル医学の重要課題である。また、簡便に採取できる唾液からの血清蛋白の評価法が確立できれば、生体情報評価方法として社会医学の幅広い分野に応用できる。染色体 DNA 安定性・睡眠態様・唾液中血清蛋白およびライフスタイルに関する調査を行い、関連性を定量的に評価することを目的とする。
変更内容	一般健康診断データの研究利用に伴う記載の変更
審議内容	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、健康促進を目的としたヨガ療法、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。
変更内容	研究実施予定期間、目標症例数、参加条件、ヨガ療法の追加
審議内容	阪大に所属がない研究者の協力について、妥当性を確認すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11247
課 題 名	うつ状態を呈する患者の漢方医学的病態解析
研究責任者	萩原 圭祐（漢方医学寄付講座）
概 要	うつ状態を呈する患者のうつ・不安・身体症状に対してうつ・不安尺度と生活歴、漢方医学的所見、生化学データとの相関性を評価し、同時に漢方治療の有用性について臨床的評価をおこなう。
変更内容	研究分担者、研究協力者、説明文書の改訂
審議内容	実施される検査について、うつ状態に患者さんに適応があるかを確認。
審議結果	再審議

番 号	11288-2
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

	未滿の視力はだ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。
変更内容	研究実施場所、目標症例数
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○迅速審査（結果報告）

番 号	12074
課 題 名	集中治療領域におけるアミノ酸動態に関する研究
研究責任者	廣瀬 智也（高度救命救急センター）
概 要	救命センターに搬送される集中治療を要する重症患者は、時に敗血症性ショックや多臓器不全に陥り、死の転帰をとる。侵襲が強いと早期に低栄養状態に陥り、免疫不全から感染症の併発・悪化を招き、致命的となる。近年、集中治療領域において栄養の重要性は強調されているが、重症病態における血中アミノ酸動態は詳細には検討されていない。我々の施設では2004年から2009年まで、栄養状態の悪い患者のアミノ酸を測定し、個々の患者に応じて治療を行ってきた。今後、前向きに重症病態のアミノ酸動態を解析し、栄養学的治療につなげていくことを考えている。そのため、今回われわれは、当時のアミノ酸測定データを収集し、後ろ向きに解析を行うこととした。 2004年1月1日から2009年12月31日までの当センターに搬送された入院患者を対象に2004年1月1日から2009年12月31日までの間に測定されたアミノ酸分析のデータ、患者の年齢、性別、入院時診断、身長、体重、BMI、採血データ、治療内容(人工呼吸器、人工透析の有無、その治療期間)などを収集する。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	12094
課 題 名	角膜混濁眼に対する超音波白内障手術の手術成績の検討（後ろ向き研究）
研究責任者	大島 佑介（眼科）
概 要	角膜混濁を有する白内障は超音波手術の難度が高く、これまで多数例の手術成績が報告されていない。当院での角膜混濁を合併した白内障の手術成績を検討する目的で、2007年4月1日から2012年3月31日までの間に、角膜混濁を有する白内障に対して、超音波手術を施行した患者を対象に、2007年4月1日～2012年6月22日までの間の視力変化、角膜形状や屈折矯正値の変化、合併症の有無のデータを収集する。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○新規申請

番 号	12077
課 題 名	国際新病理分類に準じた肺腺癌の画像評価とその取り扱い
研究責任者	富山 憲幸（放射線診断科）
概 要	肺腺癌の臨床的・放射線学的・分子学的な特徴を考慮し、各範疇の特徴を統合的に捉えた新しい肺腺癌の病理学的な国際分類が提唱された。しかしながら、本分類に基づいた臨床評価はほとんど無く、今後、放射線学的な立場からの肺腺癌の検討や臨床評価、集学的な診断の確立が極めて重要になると思われる。本研究では、本分類に準じたCT画像と病理組織像の対比、およびその臨床的取り扱い方について検討する。
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	12080
課 題 名	OSNA法（One-Step Nucleic Amplification）における腋窩リンパ節転移の予測因子の検討
研究責任者	島津 研三（乳腺内分泌外科）

概要	早期乳癌において、術中病理診断でセンチネルリンパ節転移陽性であれば腋窩リンパ節郭清を行うことが現在の標準治療である。しかし、センチネルリンパ節転移陽性であってもそれ以上の腋窩リンパ節に転移がない症例が40-70%存在すると報告されており、そのような症例を予測する因子を検出し、その予測因子を用いた予測モデルが作成されている。従来センチネルリンパ節の転移は、病理医による術中病理診断で診断していたが、より精度がよく客観的かつ簡便なOSNA法が開発され、当院では2009年10月よりそれを用いて転移診断をしている。本研究ではOSNA法と従来の術中病理診断の比較検討し、さらにOSNA法でセンチネルリンパ節転移が陽性である症例での腋窩リンパ節転移予測モデルを作成することを目的とする。
審議内容	講習会を受講すること。
審議結果	修正の上承認

番号	12083
課題名	上部尿路上皮癌の予後を規定する分子マーカーの探索
研究責任者	野々村 祝夫 (泌尿器科)
概要	上部尿路上皮癌 (腎盂尿管癌) に対する治療法は腎尿管全摘除術が基本であるが、術前、術後の抗癌剤治療も進行性の腎盂尿管癌に対しては行われている。しかし、術前または術後の抗癌剤治療に対する有用性は明らかになっておらず、抗がん剤の有用性を予測するマーカーまたは予後を予測するマーカーは明らかなものはない。そこで本研究では、1999年1月1日から2012年6月30日までの腎尿管全摘術を施行された腎盂尿管癌の患者を対象とする。摘除標本を血球系マーカー、血管新生系マーカー、およびそれらに関連したマーカーを用いて免疫染色する。1999年1月1日から2016年12月31日までの間の病理組織結果、術前の入院時採血結果、抗がん剤治療の有無、再発の有無、予後に関するデータを収集し、免疫組織染色結果を合わせて予後との関連を検討する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	12084
課題名	前立腺癌の再発、予後を規定する分子マーカーの探索
研究責任者	野々村 祝夫 (泌尿器科)
概要	前立腺癌の予後および治療効果を予測するマーカーは治療法の決定に際して必要であり、不要な治療を回避することができる。しかし、未だ予後および治療効果を予測するマーカーは明らかなものはない。そこで本研究では、1995年1月1日から2012年5月31日までの根治的前立腺全摘術を施行された前立腺癌の患者を対象とする。摘除標本を血球系マーカー、血管新生系マーカー、およびそれらに関連したマーカーを用いて免疫染色する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	12089
課題名	骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究
研究責任者	金倉 謙 (血液・腫瘍内科)
概要	骨髄腫関連疾患の臨床および治療に関するデータベースを作成し、関西地区における骨髄腫関連疾患に関する疫学・治療成績・予後についてまとめる。それによって得られた知見については参加施設の全員で情報を共有し、また、関連学会や医学雑誌に発表することで、世界に向けて発信する。
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番号	12090
----	-------

課題名	多施設において分離される Clostridium difficile 優勢株の調査
研究責任者	浅利 誠志 (感染制御部)
概要	抗菌薬投与による腸内常在細菌叢の攪乱は、腸管内に生息する特定の細菌種の増殖を促し抗菌薬関連下痢症/腸炎を誘発することが知られている。Clostridium difficile はこの抗菌薬関連下痢症/腸炎の主要な原因菌である。Clostridium difficile は芽胞を形成することにより病院環境で容易に生き残り、患者や医療従事者の手指を介して病院内に広がりしばしば深刻な院内感染を引き起こす。欧米では古くから重要な院内感染菌として認識されており、本菌の疫学調査が行われてきたが、近年、BI/NAP1/027株や078株と呼ばれる高病原性株(従来の株よりも毒素産生性の高い強病原性株)の出現と流行が大きな問題となっている。一方、日本の医療施設においては、本菌に関する疫学調査がほとんど行われていないことから、どのような菌株が優勢株・流行株となっているのか明らかではない。本研究では、日本の医療機関において、どのような菌株が下痢・腸炎症例から分離されるのかを、多施設において調査することを目的とする。
審議内容	多施設共通の実施計画書に、同意取得の必要性を各施設の判断に委ねることについて明記するか、現行の実施計画書のとおり同意取得をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	12097
課題名	血清中プロカルシトニン(PCT)濃度測定機器・試薬の評価
研究責任者	出口 松夫(臨床検査部/医療技術部)
概要	目的はPCT濃度測定機器・試薬の評価である。対象は2012年5月以降に臨床検査部にPCT濃度の依頼のあった日常検査の残余検体とし、院内で使用可能な診断機器・試薬を用いて測定および解析を行う。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	12101
課題名	B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対する早期免疫抑制療法の劇症化予防に関する調査研究
研究責任者	竹原 徹郎(消化器内科)
概要	本研究は、2006年1月～2011年12月におけるHBVキャリア急性増悪による重症肝炎を対象集団とし、早期免疫抑制療法を含めた治療法による転帰等を後ろ向きに調査することで、劇症化予防に対する早期免疫抑制療法の有効性と安全性を明らかにすることを目的とする。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番号	12102
課題名	経結膜小切開硝子体手術の手術成績の検討(後ろ向き研究)
研究責任者	大島 佑介(眼科)
概要	近年に新しく臨床使用が普及した経結膜小切開硝子体手術の手術成績を検討する目的で、2008年1月1日から2011年12月31日までの間に、網膜硝子体疾患に対して25ゲージもしくは27ゲージの経結膜的小切開硝子体手術(白内障同時手術を含む)を施行した患者を対象に、2008年1月1日～2012年5月31日までの間の網膜硝子体組織の解剖学的改善、視力変化、創口の自己閉鎖率、術中、術後合併症の有無のデータを収集する。
審議内容	27ゲージシステムを使用することについて、使用許可の手順を確認。 25ゲージシステム、27ゲージシステムの振り分けについて確認。
審議結果	承認

番号	12104
----	-------

課題名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
研究責任者	吉野 潔 (産婦人科)
概要	1) わが国における婦人科癌 (子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍) の進行期・病理学的分類, 2) 診断・治療の実態, 3) 治療成績 (5 年生存率), 4) 登録罹患数や治療指標などの年次推移, 5) これらの研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として提供する方法等について解析・公表し, 婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とする。日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、本事業の趣旨に賛同する施設を登録加盟施設とし、当該年度において、臨床診断、切除標本や生検により病理診断された子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍の症例をオンライン登録により収集する。また、登録情報を活用して国際比較研究を行い、わが国の婦人科癌及び婦人科癌医療の特徴と海外との共通点・相違点等を明らかにしてゆくことは、今後ますますその必要性・重要度を増大していくものと考えられる。
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番号	11333
課題名	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験
研究責任者	馬淵 誠士 (産科学婦人科学)
概要	遠隔転移が無く同時化学放射線療法による根治治療が行われたFIGO 臨床病期Ib2~IVa 期子宮頸癌症例に対する補助化学療法の有用性を検討するために、根治治療後の症例を、経過観察群とUFT 補助化学療法群の二群に分け、両群間で有効性および安全性を比較する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	11338
課題名	3次元収集型ポジトロン断層撮影装置による ¹³ NH ₃ を用いた心筋血流量定量測定
研究責任者	小室 一成 (循環器内科学)
概要	大阪大学医学部附属病院において3D-PET/CTを用い、心筋血流量と血管反応性を測定することで、心筋症患者の病状把握、新しい治療や既存の治療の効果判定を行うことを目的としている。その場合心筋血流量の正常値が必要であり、今回の研究において、健康人における心筋血流量と血管反応性を測定し、健康人データベースを作製することも含んでいる。 安静時とATP 負荷による冠血管拡張状態での心筋血流量測定を行い、血管反応性の指標である冠血流予備能を算出する。放射性トレーサ ¹³ NH ₃ (アンモニア) を静脈投与し、連続的に胸部の撮像を行う。
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

番号	11344
課題名	婦人科癌骨盤放射線照射の下痢発生に対するエレンタール®の軽減効果
研究責任者	磯橋 文明 (放射線治療科)
概要	婦人科癌に対しては骨盤部への放射線治療がよく行われているが、患者は放射線による下部消化管の腸粘膜炎症により下痢が必発する。経口成分栄養剤エレンタール®はグルタミンとトリプトファンが多く配合されているが、グルタミンは消化管粘膜上皮の萎縮を防止し、欠乏が下痢の発生に関わるナイアシンはトリプトファンから合成されるために、エレンタール®投与により下痢改善の可能性はある。そこで、骨盤部に対する放射線療法を施行される患者にエレンタール®を投与し、下痢の有害事象が軽減され、患者のQOL 向上に寄与できるか検討する。
審議内容	この研究に付随する、後向き研究の評価項目について確認。 統計学的な指摘事項への回答および修正書類を提出すること。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	12008
課 題 名	上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法 ー多施設共同観察研究ー
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	ワルファリンあるいはダビガトランのいずれかの抗凝固薬内服患者の上部・下部消化器内視鏡生検および治療における30日以内の消化管出血、脳塞栓/全身性塞栓症イベント発症率および入院期間を比較検討する。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12015
課 題 名	本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究
研究責任者	吉川 秀樹（整形外科）
概 要	整形外科領域におけるVTEの予防の重要性はすでに広く認識されており、特に人工膝・股関節全置換術後患者では高率にVTEを誘発することが知られている。また、担がん患者のVTEの発生率が高いことも周知の事実であり、米国のガイドライン（ACCP第8版）では、「手術を受ける癌患者には、手術の種類に応じてルーチンな血栓予防を行うことを推奨する」とされている。これら2つの要件を満たす骨軟部肉腫患者は、非常に強いVTEのリスクを持っていると考えることが妥当である。しかしながら現在までに骨軟部肉腫患者に関するVTE発症の報告は少なく、またそのほとんどが海外での、単施設における後方視的調査である。本研究は、骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）の枠組みで、骨軟部腫瘍領域における多施設共同・前向き観察研究としてデザインされた。本研究を完遂することで、本邦における骨軟部肉腫患者集団のVTE発生率が明らかとなり、本疾患群がVTE高リスク群であるという仮説が検証されることとなる。また本疾患群のVTE危険因子が明らかになることで、本当に抗凝固療法を行なうべき高リスク患者集団が浮き彫りになると予想される。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12018
課 題 名	T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）
概 要	下部直腸癌（P～Rb）のT1およびT2、かつN0、M0症例を対象とし、局所切除および術後補助化学放射線療法の併用療法を実施し、その有効性・安全性を第Ⅱ相臨床試験として探索的に検証する。
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	12021
課 題 名	小児の睡眠ポリグラフィ施行におけるプレパレーションの有効性と小児の認知行動特性に関する検討
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究所）
概 要	近年小児が様々な検査を受ける際、子どもの不安を取り除き、検査がスムーズに施行できるように、検査の意義、手順などをあらかじめ小児が理解できるような用具を用い説明するプレパレーションが導入され始めている。我々は睡眠疾患の検査のため施行する睡眠ポリグラフィ（PSG：Polysomnography）を受ける小児に対し、プレパレーションを検査前に施行し、良好な成績をあげている。本研究ではPSGのためのプレパレーションがどのような発達障害児に対して有効かを検討する。方法は、PSGを受ける為に入院した児を対象とし、プレパレーション時の児の様子、およびモニター装着の状況や睡眠導入剤の使用状況など、

	検査の実施状況を記録、また、児の自閉症スペクトラムの行動特徴を対人応答性尺度（SRS：Social Responsiveness Scale）で評価しその結果とプレパレーションの有効性との関連を調べる。
審議内容	説明文書の記載について軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12033
課 題 名	慢性肝疾患における肝発癌促進因子の臨床的意義の解明
研究責任者	巽 智秀（消化器内科学）
概 要	本臨床研究は、慢性肝疾患患者における肝発癌促進に関わる因子を同定し、その意義を明らかにすることを目的としている。慢性肝疾患患者の血清試料を用いて肝発癌促進因子の血中濃度を測定し解析する。その結果をもとに、肝発癌率や肝癌治療後再発率などの予後との関連を解明する。
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	12034
課 題 名	直腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法の有効性確認試験《XELOX-RC》
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）
概 要	結腸癌に対する術後補助化学療法としては、5-FU系薬剤にL-OHPを併用する治療方法がより強力な治療であると認識され、実臨床でも使用されている。しかし、一般的にstageIII直腸癌はstageIII結腸癌よりも予後不良であることから、臨床の現場では5-FU系薬剤のみの治療で満足いく治療成績を得ることはできず、直腸癌に対しても結腸癌同様に、5-FU系薬剤にL-OHPを併用する強力な治療の有効性及び安全性を確認する必要性を感じている。5-FU系薬剤にL-OHPを併用する治療の中でも、経口剤であるカペシタビン（Cap）とL-OHPとを併用するXELOX療法は、3週間間隔の通院で実施可能であるので、2週間間隔の通院が必要なFOLFOX療法に比べ来院回数を少なくすることができる。さらに、投与の際にポンプが不要となるため、患者のQOLを向上させることができると考えられている。そこで、我々は直腸癌の術後補助化学療法において、日本人に対するXELOX療法の有効性及び安全性を確認することを目的とした本試験を計画した。
審議内容	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年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	12037
課 題 名	全身麻酔下手術における尿道カテーテル留置の現状に関する調査
研究責任者	梅下 浩司（消化器外科）
概 要	従来、全身麻酔下手術において患者に尿道カテーテルはルーチンで留置されてきた。しかし、最近では尿道カテーテルが留置されない場合も出てきている。留置されない場合には、施設で尿道カテーテルを留置しない術式を決めている場合もあれば、個々の医療従事者の判断に任されている場合もあるが、判断基準は明確にされていない。そこで、全身麻酔下手術における尿道カテーテル留置の現状と判断基準を明らかにし、今後の全身麻酔下手術における尿道カテーテル留置の指針を探ることを目的として、第一段階として大阪大学医学部附属病院の手術部看護師、麻酔科医師、外科系医師を対象としたアンケート調査を行い、統計学的解析を行う。同内容を第二段階として大阪大学系列病院で実施し、第三段階として全国病院で調査を実施する。
審議内容	研究計画書の記載について軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12048
-----	-------

課題名	機能的結合解析による特発正常圧水頭症の病態解明と治療予後予測：fMRI、脳磁図を用いたメカニズム解析と手術効果予測
研究責任者	貴島 晴彦（脳神経外科）
概要	【目的】正常圧水頭症が疑われる患者で、MRI を用いて脳内の機能的統合を明らかにすることにより、その診断に役立てるだけでなく、治療効果を予測する。 【研究の概要】特発性正常圧水頭症の患者を対象に、そのシャント術前術後で撮像している MRI 画像の結果を再度解析し、脳内機能的統合を明らかにする。その結果から、正常圧水頭症に特徴的な病態を明らかにし、今後の診断に役立てる。さらに、術前後の結果を比較し改善した症状と対比することで、手術治療による予後を予測する。
審議内容	健康人の説明文書に、偶発的な所見の対応について記載すること。 講習会を受講すること。
審議結果	修正の上承認

番号	12049
課題名	上部消化管内視鏡検査時における消化管内圧の最適化に関する研究（補完研究）
研究責任者	中島 清一（消化器外科）
概要	上部消化管内視鏡検査は日常行われている検査であるが、消化管管腔特に胃への送気量、送気圧については検討されてこなかった。現在、内視鏡手技は検査のみならず、粘膜切除に代表される治療領域にも拡大されており急速に普及している。次世代内視鏡治療においては、より安定した作業環境確保のために定圧送気内視鏡の普及が想定されるが、設定すべき至適圧の検討には、内視鏡検査時における消化管内圧の推移を把握することが必要である。当科は先行研究(10219)において、消化器外科医による限定的な症例（術前、術後症例）を対象に、内視鏡検査時の上部消化管内圧の上限値の探索を行っているが、先行研究は対象が「手術前後の症例が多い」、検査施行者が「消化器外科医」といった点で、一般的な内視鏡検査（対象が手術前後の症例でない、検査施行医が消化器内科医）の消化管内圧推移を正確に反映していない可能性がある。今回の補完研究はこの問題を解決すべく、より幅広い疾患を対象に消化器内科医による内視鏡検査時の消化管内圧の知見を得ることを目的とする。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番号	12062
課題名	高齢者における軽量物体の精密把握力制御
研究責任者	木下 博（運動制御学教室）
概要	高齢者の指先での微細な運動制御は、加齢に伴う中枢および末梢神経系機能の減退、筋力の減退、指先皮膚組織の変化などにより青年とは異なる制御方略が使われている可能性がある。本研究では、本研究者が開発した軽量物体の把握・持ち上げ力測定装置および指先皮膚組織のスティフネス測定装置を用いて、健康高齢者における精密把握運動機能の変化と、それを支える制御方略について調べることを目的とした。
審議内容	謝金について確認。
審議結果	承認

番号	12068
課題名	クローン病狭窄病変の内視鏡的バルーン拡張術におけるパテンシーカプセルの有用性の検討
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
概要	内視鏡的バルーン拡張術による治療を要すると考えられるクローン病患者に対し、拡張術前後にパテンシーカプセルによる検査を行い、内視鏡的バルーン拡張術後の狭窄の評価に使用可能か否かを明らかにすることを目的として臨床試験を行う。クローン病患者のうち、小腸狭窄が疑われる患者について内視鏡的バルーン拡張術を行い、自然溶解するパテンシーカプセルを内服し、パテンシーカプセル排出の状況バルーン拡張術後の患者のクローン病疾患活動性、腹痛など自覚症状の程度を検討する。また、内視鏡的バルーン拡張術前にパテンシーカプセルを内服し、小腸狭窄部位の同定に有用であるかどうかを検討する。

審議内容	患者説明文書に、起こりうる重篤な有害事象について追記すること。
審議結果	修正の上承認

○再審議

番 号	11315
課 題 名	HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究
研究責任者	谷口 友基子（公衆衛生学）
概 要	HTLV-1 については経母乳感染が報告あり、人工乳では3%の感染率である。短期間母乳哺育、凍結・解凍母乳による感染防止効果が検討されているが、現状では科学的根拠を持って感染率を推測することは困難である。本研究ではHTLV-1 抗体が陽性妊婦からの出生児に対し出生後の栄養法別のHTLV-1 母子感染率を検証するとともに、これら栄養法が児の健康状態や母子関係に及ぼす影響を調査し、推奨しうるHTLV-1 母子感染予防法を明らかにする。また確認検査で判定保留となった場合についての対応策についても明らかにする。
審議内容	説明文書の様式を整え、選択肢の記載順序を再検討すること。
審議結果	再審議

番 号	11318
課 題 名	HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究
研究責任者	谷口 友基子（公衆衛生学）
概 要	抗体検査が陽性となった場合、確認検査であるウエスタンブロット（WB）法を行なう際、10～20%の割合で判定保留となる。「HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」板橋班に登録していただいた妊婦が、判定保留となった際、「HTLV-1 感染症の診断法の標準化と発症リスク解明」浜口班と共同で、PCR 法でHTLV-1 感染の有無と、HTLV-1 ウイルス量を検討する。また、従来とは異なる WB 法、感度の高い抗体検査法の開発に判定保留者血漿を使用する。
審議内容	11315 と同じ扱い。
審議結果	再審議

番 号	11358
課 題 名	コネクティビティ解析による自覚的認知障害（SCI）者の記憶障害の神経基盤の解明とアルツハイマー病の早期診断法の確立研究
研究責任者	数井 裕光（神経科精神科）
概 要	自覚的に物忘れを訴えるが記憶検査ではごく軽度の低下しか認めない自覚的認知障害（Subjective Cognitive Impairment: SCI）者は、記憶障害の神経基盤の解明、およびアルツハイマー病（Alzheimer's disease: AD）の早期診断法の確立において重要な病態である。本研究では、SCI 者、軽度認知障害（Mild Cognitive Impairment: MCI）患者、AD 患者に、器質的線維連絡を評価できる拡散テンソル画像（Diffusion Tensor Imaging: DTI）と機能的線維連絡を評価できる安静時機能的MRI（resting-state functional MRI: rs-fMRI）を施行する。一方、SCI 者、MCI 患者の髄液中のアミロイドβとタウ蛋白を測定し、これによって、AD 前駆群と非 AD 前駆群に分ける。そして DTI と rs-fMRI の結果を AD 前駆 SCI 群・MCI 群と非 AD 前駆 SCI 群・MCI 群、AD 群、健康高齢者群の6群間で比較する。以上により、SCI 者の線維連絡障害が明らかになり、かつ AD の早期診断に有用な知見が得られる。
審議内容	髄液検査を研究として行うことが申請書類に明記されていることを確認。利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11375
課 題 名	ヒスタミンが発汗に与える影響

研究責任者	室田 浩之（皮膚科）
概 要	発汗は過多になると多汗症、減少すると皮膚乾燥を導くことで二次的な皮膚疾患の原因となりうる。発汗の機序はコリン作動性の交感神経が優位に作用することとされているが、具体的な制御機構は不明の点が多い。これまでに私達はアトピー性皮膚炎患者においてコリン誘導性発汗能が低下していることを報告した。このことはアレルギー炎症に関わるなんらかの因子が発汗能を抑制している可能性を想像させる。本研究ではアレルギー炎症の病態形成に関与するヒスタミンがアセチルコリン誘発性発汗に与える影響をアセチルコリン単独あるいはアセチルコリンとヒスタミンを同時にイオントフォレーシスした際の発汗量定量によって検討する。
審議内容	対象の公募方法について、研究計画書と実施計画書の記載を修正すること。保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

以 上