

平成24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24年10月3日(水) 15時00分～18時45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、朝野副委員長、山本副委員長、白倉委員、鵜飼委員、横山委員、末澤委員、濱崎委員、岩崎委員
 欠席者 土岐副委員長、富田副委員長、瀬戸山委員

○変更申請（結果報告）

番 号	10039-3
課 題 名	網脈絡膜疾患に関する各種画像検査所見を用いた臨床研究
研究責任者	沢 美喜（眼科）
変更内容	研究責任者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	11044-2
課 題 名	創薬をめざした新規骨軟部肉腫細胞株および疾患モデル動物の開発
研究責任者	中 紀文（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

○変更申請（審議）

番 号	09158
課 題 名	頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク胚細胞腫）に対する強化化学療法臨床試験
研究責任者	太田 秀明（小児科）
概 要	3歳以上25歳未満の頭蓋内胚細胞腫瘍の中で、予後絶対不良とされている非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク群胚細胞腫瘍）に対して、アルキル化剤を含む3剤の強化化学療法と、放射線療法にて治癒率の向上を目指す。なお転移症例と治療反応性不良例に対しては末梢血幹細胞移植を併用したカルボプラチン／エトポシドによる大量化学療法を追加することにより、治癒率の向上を目指す。3年無増悪生存割合が75%を超えるかどうか検証する。
変更内容	研究責任者、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	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）
概 要	炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）は、増加傾向にある原因不明の難治性疾患であるが、特異的な診断マーカーが見出されておらず、診断に難渋する 경우가少なくない。本研究では、炎症性腸疾患患者における免疫寛容誘導分子の発現や免疫分子の糖鎖構造を調べ、診断マーカーとしての有用性を検討する。大阪大学医学部附属病院あるいは共同研究組織の担当医師によりインフォームド・コンセントの上、同意を得られた患者より血液、糞便、内視鏡時の生検組織、手術時に採取された残余検体の提供を受け、大阪大学消化器内科研究室において、血清あるいは血液・腸管組織由来の単核球を分離する。血清より糖鎖構造を持つ免疫分子を分離し、糖鎖構造を解析する。また、分離された単核球におけるGRAILなどの免疫寛容関連分子、ガラクトシルトランスフェラーゼなどの糖鎖関連分子

	について、定量 RT-PCR 法、フローサイトメトリー、ウェスタンブロッティング法を用い、mRNA および蛋白レベルで定量する。さらに生検組織・手術検体における免疫寛容・糖鎖関連分子の発現を免疫組織化学により解析する。
変更内容	研究検体の追加
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	1 1 2 8 6
課 題 名	JCOG1104 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	胃癌 D1+/D2 術後の病理学的 Stage II（病理学的 T1N2-3 および病理学的 T3N0 を除く）の患者を対象とし、8 コースの S-1 補助化学療法に対する 4 コースの S-1 投与の無再発生存期間における非劣性を第 III 相試験により検証する。主要評価項目は無再発生存期間（RFS）で、また副次的評価項目は全生存期間（OS）、治療成功期間（TTF）、時点ごとの治療継続割合、有害事象発生割合、手術後 9 か月から 12 か月までの有害事象（有害反応）発生割合、Grade4 の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合とする。
変更内容	研究責任者、プロトコール改訂に伴う変更
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	1 2 0 0 8 - 2
課 題 名	上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法 一多施設共同観察研究一
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。
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施予定期間、仮登録制度の導入、出血の定義の追加
審議内容	研究計画書について、軽微な記載の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

○迅速審査（結果報告）

番 号	1 2 1 6 1
課 題 名	心筋血流 SPECT 画像における胸部 CT 画像を用いた減弱、散乱補正効果の有用性
研究責任者	神谷 貴史（医療技術部）
概 要	心筋血流 SPECT 画像における胸部 CT 画像を用いた減弱、散乱補正効果について、PET/CT 検査もしくは SPECT/CT 検査の際に撮像された CT 画像を用いた補正効果を基準として有用性を評価することを目的とする。当院にて 2008 年 5 月 29 日から 2012 年 7 月 3 日の期間において塩化タリウムを用いた心筋血流 SPECT 検査を施行した患者を対象に、2008 年 5 月 27 日から 2012 年 7 月 10 日までの間の PET/CT 検査もしくは SPECT/CT 検査と胸部単純 CT 検査の両検査を同時期に施行した患者の SPECT 画像、CT 画像のデータを収集する。患者個人情報 SPECT 収集機で削除した後、減弱、散乱補正をしていない従来の SPECT 画像、PET/CT (SPECT/CT) 検査で得られる CT 画像より減弱、散乱補正を行った SPECT 画像、胸部 CT 画像より減弱、散乱補正を行った SPECT 画像の 3 種類の SPECT 画像を作成する。胸部 CT 画像より補正を行った SPECT 画像が他の 2 種類の SPECT 画像と比べて臨床的に有用であるかどうかについて核医学診断医が視覚的および定量的に評価する。

報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み
------	-------------------

番 号	1 2 1 9 6
課 題 名	退院調整業務における援助時間の分析
研究責任者	下村 光明（保健医療福祉ネットワーク部）
概 要	近年、わが国の医療提供体制のあり方において、地域包括ケアシステムが構築されつつある。地域連携はますます重要となっており、当院においても、退院調整に係る診療報酬では、退院調整加算をはじめとする介護支援連携指導料、退院時共同指導料が算定できるようになった。退院調整部門における医師、看護師、その他専門職との院内連携はもとより、院外の関係機関との連携は注目されている。なかでも、退院調整における医療ソーシャルワーカーや退院調整看護師の果たす役割は少なくない。当院では年々、退院困難な要因を有する患者数が増加傾向にあり、他の専門職や関係機関との連携に多くの時間を費やしている実情がある。しかしながら、これまでの先行研究では援助実践における数量的把握は示されてこなかった。そこで本研究では、2010年4月1日から2012年3月31日までの退院調整援助を行った患者を対象に2010年4月1日～2012年3月31日までの間の日報における所要時間、援助対象、援助方法、援助内容のデータを収集し、退院調整を数量的に把握し分析することが目的である。
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	1 2 1 2 2
課 題 名	白内障手術の術後眼内炎に対する前向き調査
研究責任者	中井 慶（眼科）
概 要	白内障術後眼内炎の発症に関してプロスペクティブに調査を行い、眼内炎の発症率を求め、また眼内炎発症例と非発症例の背景を比較検討することにより危険因子を解析する。さらに、発症した白内障術後眼内炎の実態およびその治療内容の実際についても調査する。なお、本調査は多施設共同研究の一環であり、全国約400施設、約100000症例を合算して検討を行う予定である。
審議内容	同意取得について、プロトコルでは原則文書同意とされているが、外来掲示とする理由について明確にすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 5 0
課 題 名	ヌーナン症候群の疾患特異的成長曲線作成に関する多施設共同研究
研究責任者	大 藁 恵一（小児科）
概 要	特異的顔貌、低身長、心奇形等を主徴とするヌーナン症候群の疾患特異的成長曲線を日本人で作成することを目的とする。全国31施設の参加する共同研究により、1985年以降に出生し、ヌーナン症候群と臨床診断された患者を対象として、身体計測データを過去に遡って収集する。150症例の登録を目標として、乳幼児期および思春期～成人の計測値が不足しないようにする。収集された身長・体重等の計測値をもとにLMS法（Cole TJ, 1992）により、疾患特異的成長曲線を作成する。
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	1 2 1 9 5
課 題 名	遺伝子および代謝レベルでの腹部大動脈瘤の病態解析：術中サンプルを使った検討
研究責任者	三宅 隆（臨床遺伝子治療学）
概 要	動脈瘤に関連した多くの研究が行われているが、発症・進展の機序は未だ解明されていない。また、薬物や分子療法による新規の治療法の検討も行われているが、有効な治療法は確立されていない。本研究では、術中に得られるヒト腹部大動脈瘤の組織を用いて、遺伝子、蛋白さらに代謝レベルでの包括的な病態解析を行い、新たな治療法の開発に結び付ける事を目的としている。 動脈瘤の手術では余分な動脈壁は切除される。この破棄される動脈壁で遺伝子発現や代謝系の解析を行い、病態の解明と治療標的因子の探索を行う。また、組織培養法による検討で、治療効果が期待される薬剤の

	有効性を明らかにする。
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	1 2 2 2 0
課 題 名	重症頭部外傷患者における予後予測モデルの開発と検証
研究責任者	吉矢 和久（高度救命救急センター）
概 要	頭部外傷は外傷死の原因の約半数を占め、救命できた患者に於いても後遺症を残すことが少なくなく、頭部外傷患者の予後改善は社会的にも重要な課題である。なかでも来院時から重篤な意識障害を伴う重症頭部外傷患者の予後は極めて不良であり、有効な治療法が存在しないのが現状である。重症頭部外傷に対する新たな治療法の開発、現時点での問題点を明らかにするためには、どのような症例が予後不良であるかを明らかにすることが極めて重要である。本研究では、重症頭部外傷患者の予後を、来院早期に得られるデータをもとに予測する精度の高いモデルを開発し、今後の重症頭部外傷の予後改善につながる治療法を可能にすることを目的として研究を行う。
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	1 2 0 0 9
課 題 名	プラセンタの有用性比較評価（更年期障害・皮膚老化に及ぼす影響の評価）
研究責任者	高田 章好（美容医療学講座）
概 要	プラセンタ注射は、肝機能障害、更年期障害の治療薬として既に汎用され、自由診療でも疲労改善や美容の面で応用されている。プラセンタ注射のデメリットとしては、①献血できなくなる、②通院の必要がある、③注射の際痛みを伴うなどがある。経口摂取で、同様の効果があれば注射のデメリットを補完し、ホルモン補充療法の代替療法、シワやシミの改善を望む女性の栄養補充療法の一つの選択肢となり得る。そこで今回更年期障害やシワやシミに悩む中高年女性を対象として、2 ヶ月間の臨床試験を実施しプラセンタの有用性の検証を行う予定である。
審議内容	プラセンタ注射のシワ、シミに対する効果の科学的根拠について、論文およびデータを提出すること。
審議結果	再審議

番 号	1 2 0 5 7
課 題 名	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験
研究責任者	田所 誠司（血液・腫瘍内科）
概 要	初発慢性期の慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対して治癒に向けてのマイルストーンとなる国際標準法による分子遺伝学的完全寛解 (complete molecular response, CMR) の達成率をニロチニブとダサチニブで前方視的Ⅲ相ランダム化試験にて比較する。また、引き続き実施予定の薬剤中止試験への登録可能症例を蓄積する。
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	1 2 0 5 8
課 題 名	重症薬疹の病態解明および発症予測、重症度予測マーカーの検索
研究責任者	小豆澤 宏明（皮膚科）
概 要	本研究では、重症薬疹発症に関与するマーカーを検索し、重症薬疹発症予測マーカーおよび重症度予測マーカーの開発を行うことを目的とする。そのために重症薬疹患者の臨床情報や血液、皮膚を収集し、治療

	経過と臨床症状、検査値、合併症などとの相関について検討し、遺伝子発現、蛋白発現を網羅的に解析することで、重症薬疹発症予測マーカーおよび重症度予測マーカーを探す。また、重症薬疹のモデルマウスにおいて、それらの有用性について検証を行うことで、より精度の高い診断、治療の試案の作成を目指す。
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	12064
課 題 名	黄斑浮腫に対するベバシズマブ硝子体内注射の治療反応の検討
研究責任者	鈴木 三保子（眼科）
概 要	網膜血管障害に併発する黄斑浮腫（網膜新生血管を除く）に対し、Bevacizumab（アバスタチン®）硝子体内注射をおこない、黄斑浮腫に対するベバシズマブ硝子体内注射の有用性について、前向きに検討する。
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	12107
課 題 名	脳磁図及び脳波を用いたブレイン・マシン・インターフェイスによる神経機能障害に対する治療法の開発
研究責任者	柳澤 琢史（脳神経外科）
概 要	脳卒中などによる神経機能障害者及び健康な方を対象として、脳磁図及び脳波を用いたブレイン・マシン・インターフェイス（BMI）技術により、ロボットアームやコンピュータをリアルタイムに制御し、障害された神経機能の補填及び改善を試みる。BMI による治療法の開発と、脳情報処理の解明を目指す。
審議内容	MRI 検査で健康人に疾患が発見された場合、希望があれば告知することについて、説明文書と同意書を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12110
課 題 名	前立腺癌新規尿中バイオマーカーの探索的研究
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。本研究では前立腺癌の予後および治療効果を予測する尿中の新規マーカーを探索することを目的とする。
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	12119
課 題 名	内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎の発生頻度と膵炎発症高リスク群評価に対する多施設前向き観察研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（以下、ERCP）は胆道疾患・膵疾患の診断・治療を行う上で必要不可欠な検査法であるが、ERCP 後膵炎が一定の割合で起こることが知られている。いかに ERCP 後膵炎のリスクを減らし、安全に処置を行っていくかは日常診療において重要な問題である。 本研究においては、大阪大学および大阪大学関連施設において施行される ERCP 症例を全例登録し、前向きに観察研究を行うことを目的とする。その中で、多施設における ERCP 後膵炎の発生頻度（全体症例における頻度や併存疾患別に分けた頻度など）の解析や ERCP 後膵炎高リスク群を明らかにするなど現状の把握を前向きに行う。

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	1 2 1 2 1
課 題 名	ヒト PBMC 投与による免疫ヒト化マウスの作成と応用
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	ウイルス性肝炎の病態の解明や画期的な治療法の開発には、肝細胞・免疫担当細胞・肝炎ウイルスの複雑な相互作用の理解が重要である。本研究課題では免疫不全マウスにヒト末梢血単核球（PBMC）を投与することにより、マウス免疫システムのヒト化を行う。このマウスに肝炎を誘発し、その際の肝細胞障害や免疫応答などの解析を行うことで、ウイルス性肝疾患の新規治療の基盤となる病態解明を目的としている。
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	1 2 1 2 5
課 題 名	HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab（SPT）3 週間サイクル 併用療法第Ⅱ相試験
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	HER2 陽性の測定可能病変を有さない進行再発胃癌を対象とし、TS-1+CDDP+Trastuzumab 併用 3 週サイクル療法の有効性と安全性を検討する。 TS-1 は、朝夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。Trastuzumab、CDDP は Day 1 に点滴静脈内注射する。CDDP を Day 1 に投与できない場合は Day 3 までに投与を開始するものとする。21 日（3 週）を 1 コースとして、投与を繰り返す。
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	1 2 1 2 8
課 題 名	腸内細菌により誘導される免疫病の病態解明
研究責任者	竹田 潔（免疫制御学）
概 要	ヒトの体内には約 1000 種類、 10^{14} にもおよぶ腸内細菌が存在するが、腸内細菌が宿主の免疫系に与える影響には不明な点が多い。これまでの知見により、一部の自己免疫疾患患者では腸内細菌叢が異なる傾向が認められたことから、これら自己免疫疾患患者の腸内細菌叢が病態に与える影響を検討する。この目的のため、本研究にご協力いただける自己免疫疾患患者および健康人の糞便を無菌マウスに接種し、宿主の病態および免疫反応誘導能について解析を行う。
審議内容	検体の運搬方法について確認。
審議結果	承認

番 号	1 2 1 2 9
課 題 名	血管奇形に対する経皮的硬化療法の臨床経済評価の研究
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率（QALY）と診療報酬請求額や医療資源消費量（コスト）を応用し、血管奇形の症例について、経皮的硬化療法の臨床経済的な価値を評価する。

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	1 2 1 4 1
課 題 名	プラチナ不適の未治療進行期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験 (OSAKA-LCSG1201)
研究責任者	木島 貴志 (呼吸器内科)
概 要	プラチナ不適の未治療Ⅲ/Ⅳ期または術後再発非小細胞肺癌 (NSCLC) に対するペメトレキセド (PEM) +ベバシズマブ (BEV) 併用療法の有用性と安全性を検討する。
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	1 2 1 4 2
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mFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)
研究責任者	水島 恒和 (消化器外科)
概 要	現在、各種ガイドラインにおいて推奨されている結腸癌の術後補助化学療法は FOLFOX 療法および XELOX 療法の 6 ヶ月間投与であるが、その高い有効性と引き換えに重篤な有害事象の発現が問題となる。そのため、術後補助化学療法の有効性が保持できるのであれば、投与期間を短くすることで患者や医療従事者に与えられるメリット、医療経済に対するメリットは測り知れない。 以上より、今後の結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法の新しいアプローチとして、mFOLFOX6/XELOX 療法の至適投与期間を検証することは意義があると考えます。 術後補助化学療法における mFOLFOX6 療法および XELOX 療法の投与期間の短縮において、5-FU/LV 療法の投与期間を 3 ヶ月間に短縮できる可能性が示唆されたこと、およびオキサリプラチンの投与期間を短縮できる可能性が示唆されたことを鑑み、試験群の投与期間を 3 ヶ月間とする。そこで本試験では StageⅢの結腸癌治癒切除例を対象に、術後補助化学療法としての mFOLFOX6/XELOX 療法の 6 ヶ月間投与法 (対照群: S 群) に対する mFOLFOX6/XELOX 療法の 3 ヶ月間投与法 (試験群: T 群) の DFS における非劣性を検証する。なお、この DFS における非劣性の検証は、国際共同試験である IDEA 試験にて統合解析として実施される予定である。
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	1 2 1 4 3
課 題 名	四肢静脈奇形に対する経皮的硬化療法の臨床的評価の研究
研究責任者	大須賀 慶悟 (放射線診断科)
概 要	静脈奇形に対する経皮的硬化療法は、低侵襲的で反復しやすく、第一選択に適した治療であり、海外でも普及しているが、希少疾患であるが故に診療ガイドラインやエビデンスレベルの高い報告はなく、更なるエビデンスの蓄積が必要とされている。本研究は、前向き・後向きの観察研究として、当院にて四肢に生じた静脈奇形に対する経皮的硬化療法を施行した患者にアンケート調査を行い、臨床的有用性及び安全性の長期的評価を評価し、術前画像診断や経皮的硬化療法施行時における予後予測因子の検討を加えて、経皮的硬化療法の臨床的な価値を評価する。
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	1 2 1 5 1
-----	-----------

課 題 名	脳脊髄液漏出症の診断・治療法の確立に関する研究(分担研究)
研究責任者	吉峰 俊樹（脳神経外科）
概 要	本研究は、平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業による「脳脊髄液漏出症の診断・治療法の確立に関する研究」の分担研究として行うものである。この研究は山形大学医学部脳神経外科を事務局とする多施設共同前方視的研究で、同疾患に対する診療ガイドラインの作成を目的としている。対象は「座位または立位により発生、あるいは増悪する頭痛」を訴える患者で、研究参加の同意が得られた場合に患者登録を行い、原則入院でプロトコールに則った症候評価と画像検査を行う。規定の診断基準から髄液漏出確実例に該当する場合は、2 週間の安静臥床と飲水・輸液を含めた 2L/日以上水分補給を行う。これらの検査と保存的治療は保険診療下で行い、所見と治療効果、経過を登録票と経過報告書に記載して、画像データと共に匿名化して事務局に送付する。更に保存的治療が無効であった場合には、硬膜外自家血注入療法（EBP）を施行しその効果を報告する。EBP は先進医療として 2012 年 6 月に認可された手技で、申請には 3 例以上の経験が必要であるが、当科はまだ該当しない。そのため、当治療について別入院での自由診療となり、研究費により諸費用が負担される。
審議内容	保険加入を検討すること。硬膜外自家血注入療法（EBP）について、保険請求せずに研究費負担であることを確認。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 5 3
課 題 名	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）は大きく主膵管型と分枝型に分けられるが、分枝型は腺癌のほか腺腫や過形成病変があり、手術適応例と経過観察例が存在する。このため、分枝型 IPMN の自然史と悪性化率の解明とともに、膵癌の早期発見および合併頻度をより明確にする必要があり、本邦での統一した画像検査法と間隔による多施設共同での前向き追跡研究を計画した。本研究は日本膵臓学会・嚢胞性膵腫瘍委員会の主導で行われる。
審議内容	説明文書について、軽微な記載の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 5 7
課 題 名	子宮頸部前癌病変 CIN の適切な管理法に関する研究
研究責任者	上田 豊（産婦人科）
概 要	子宮頸部前癌病変 CIN に対する適切な検診方法および病変の進行を予測するマーカーを明らかにすることを目的とする。組織学的に CIN 1・2 と診断された症例を 6 か月毎に細胞診・HPV 型判定・組織診にて経過観察し、病変部のクロナリティー解析も施行する。経過観察期間中に浸潤癌に至った症例数を、論文に報告されている 3 か月毎の検診のデータと比較検定し、6 か月毎の検診による経過観察の妥当性を探索する。また病変部のクロナリティーを HPV の型判定と組み合わせることで、病変の転帰を予測することができないかを前方視的に解析する。
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	1 2 1 5 9
課 題 名	非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究
研究責任者	坂田 泰史（循環器内科学）
概 要	本研究の目的は、非代償性心不全により入院し、血清ナトリウム濃度が 140 mEq/L 未満でトルバプタン以外の利尿薬で解消しない体液貯留のある患者にトルバプタン治療を行った際の臨床経過・予後について前向きに観察することである。またトルバプタンの効果および予後に関連する因子の検討も行う。
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	1 2 1 6 0
課 題 名	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6 + セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験
研究責任者	植村 守（消化器外科）
概 要	切除可能肝転移を有する大腸癌患者を対象として、手術（肝切除）及び周術期化学療法（mFOLFOX6 + セツキシマブ）の有効性と安全性を、手術（肝切除）及び術後化学療法（mFOLFOX6）との第 III 相ランダム化比較試験にて検証することを目的とする。
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	1 2 1 6 3
課 題 名	イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の進行・再発 HER2 陽性胃癌既治療例に対する多施設第 II 相試験 OGS 1203 (HERBIS-5)
研究責任者	坂井 大介（消化器外科）
概 要	一次化学療法不応の胃癌症例に対する二次化学療法における標準治療はいまだ確立していない。また、HER2 陽性胃癌に対する一次治療増悪後に Trastuzumab を投与することの意義はまだ検討されていない。1 レジメン以上の化学療法の治療歴を有する進行・再発 HER2 陽性胃癌を対象とし、イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の安全性と有効性を確認する。
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	1 2 1 6 9
課 題 名	JCOG1007： 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
研究責任者	森 正樹（消化器外科学）
概 要	原発巣切除が予定できる治癒切除不能の Stage IV 大腸癌患者を対象として、標準治療である化学療法先行に対する、原発巣切除後に化学療法を行う治療の優越性を、ランダム比較第 III 相試験にて検証する。症例は、待機手術が可能な治癒切除不能 Stage IV 大腸癌症例（切除不能の肝転移、肺転移、遠隔リンパ節転移、腹膜転移のいずれか 1 つ以上 3 つ以下を有し、腸閉塞症状を認めない進行大腸癌）を、A 群；mFOLFOX6 + BEV 療法による化学療法先行治療群、B 群；原発巣切除術および mFOLFOX6 + BEV 療法による術後化学療法併用群に 2 群に群分けし多施設共同研究で検証する。本研究の予定総登録数は 770 名（当科の予定登録数は 50 例）、登録期間を 5 年、追跡期間は登録終了後 3 年、総研究期間は 8 年を設定している。
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	1 2 1 7 2
課 題 名	保存期慢性腎臓病患者の心血管合併症に対するクレメジン®/マグラックス®投与の有用性評価
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
概 要	本研究では、糖尿病もしくは心血管疾患の既往を有する慢性腎臓病患者を「クレメジン®内服・非内服群」および「マグラックス®内服・非内服群」に無作為に割り付けし、①クレメジン®やマグラックス®が心血管合併症・血管石灰化を抑制し得るか否かを明らかにするとともに、②同患者群における心血管合併症・血管石灰化の発症および進展に関わる新規血液・尿バイオマーカーの探索を行う。
審議内容	試験のデザインについて確認の上、再審議と判断した。 マグラックスについて、適応外のため研究費負担とすること。 説明文書に、マグラックスが腎障害患者には慎重投与とされていることについて記載すること。

審議結果	再審議
------	-----

番 号	1 2 1 7 5
課 題 名	糖尿病を有する中高齢者に対する笑いの効果についての介入研究
研究責任者	大平 哲也（公衆衛生学）
概 要	本研究の目的は、地域在住の糖尿病を有する中高齢者を対象に、血糖値のコントロールを目的として笑いの介入を行い、その効果を検討することである。介入期間中、週 1 回の笑いのプログラム参加に加えて、日常生活における笑いの頻度の増加を促す動機付け・支援を行う。介入前後において、笑いの頻度、および、心身の健康指標の測定（自覚的ストレス、うつ症状、血圧等の身体・心理的因子）を行い、各指標について改善効果が見られるかどうか検討を行う。
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	1 2 1 9 7
課 題 名	医療安全のためのチームモニタリングに関する研究
研究責任者	早川 和生（総合ヘルスプロモーション科学講座）
概 要	良いチームワークは、患者に安全な医療・看護を提供する上で必要不可欠である。本研究では、患者を中心とした医療・看護ケアを提供するチーム内で、他チーム員の不安全行動（ラプス、手順からの逸脱等）を把握した場合に、その不安全行動を本人へ公正に伝える行動（スピーキングアップ行動）とその関連要因について調査し、効果的なチームモニタリングを行う方策について検討する。調査は、病院に勤務する看護師・医師ら約 1、200 名を対象とし、自記式質問紙調査を行う。
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	1 2 2 0 2
課 題 名	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
研究責任者	木村 正（産婦人科）
概 要	本試験の主要な目的は、ステージング手術を施行し上皮性卵巣癌 FIGO 進行期分類 I 期と診断された症例を対象とし、補助化学療法としてプラチナ併用化学療法の必要性の有無を、全生存期間 (Overall survival, OS) にて比較することである。すなわちステージング手術がなされた卵巣がん I 期の患者さんに対して、現在、標準的な治療法であるパクリタキセルとカルボプラチン併用術後補助化学療法を行った場合と、行わないで経過を観察した場合とで、再発する割合や予後に差があるのかどうかを調べる。
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	1 2 2 0 6
課 題 名	閉塞性黄疸の有無に基づく充実性膵腫瘍に対する病理組織学的診断法の選択 プロトコルの安全性と有用性に関する前向き観察研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概 要	充実性膵腫瘍の多くは通常型膵管癌であるが、その中には膵内分泌細胞癌や膵腺房細胞癌などの他の癌腫や多臓器癌の転移、また腫瘍形成性膵炎や自己免疫性膵炎などの良性疾患が含まれることが知られている。これらの膵腫瘍性病変では経過観察や通常型膵管癌とは異なる薬物療法など治療方針が大きく異なることもあり治療開始前に細胞・組織学的な確定診断を得ることは非常に重要である。 当院では膵腫瘍性病変の治療を行う前に、全症例で細胞・組織学的なエビデンスを得ることを前提としている。検体採取法としては主に内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）下膵液/胆汁細胞診と超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診（EUS-FNA）を行っている。検査法の選択は、消化器内科/消化器外科にて決定した充実性

	膵腫瘍診断プロトコルに基づき、消化器内科/消化器外科/放射線科の合同カンファレンスにて決定している。このプロトコルの安全性と有用性について前向きに観察研究を行うことを目的としている。
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

○再審議

番 号	1 1 2 5 7
課 題 名	健康被験者における麻酔時の記憶定着モニタリング研究
研究責任者	萩平 哲（麻酔・集中治療医学）
概 要	疾患を有しない健康被験者を対象に、麻酔時における侵害刺激への反応、脳波変化、記憶課題（顕在性記憶・潜在性記憶・顕在性記憶課題・潜在性記憶課題）の遂行能力を測定することにより、麻酔時における記憶定着のモニタリング方法を探る。麻酔剤はプロポフォールおよびミダゾラムを、記憶課題は顕在性記憶課題および潜在性記憶課題を用いて実施する。麻酔においては記憶に残る覚醒の有無が重要となっている。手術時に浅麻酔が求められるようになっている一方、合併症として術中覚醒が出てきてしまっている。この浅麻酔における術中覚醒の研究は不十分であり、覚醒しているかどうかのモニタリング法が必要とされている。このモニタリングができると、必要な麻酔の見極めが可能となり、トラウマのような有害事象を防ぐことができるようになる。
審議内容	臨床検査について、健康被験者用 ID は責任医師が管理すること。被験者について、医学部と人間科学部の学生は対象外とすることを研究計画書に記載すること。保険加入を検討すること。補償の記載について、研究計画書・実施計画書・説明文書を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 1 5
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（産科婦人科学 公衆衛生学）
概 要	HTLV-1 については経母乳感染が報告おり、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	「母乳栄養を行う場合には、その量が少ないほど、また期間が短いほど母子感染は低下することはほぼ確実である。」という情報について、栄養法の説明文書に記載すること。凍結母乳栄養および短期母乳栄養について、「人工乳と同等に感染を防ぐ可能性がある（母乳により感染する可能性がある）が確実ではない。」ということを栄養法の説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 1 8
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（産婦人科（公衆衛生エコチル大阪））
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	番号：1 1 3 1 5 と一連の研究
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 0 0 4
-----	-----------

課 題 名	神経障害性疼痛に伴うアロディニアへの皮膚貼付剤による疼痛緩和効果の検討
研究責任者	柴田 政彦（疼痛医学寄附講座）
概 要	神経障害性疼痛患者の多くがアロディニアを伴う。アロディニアにより患部への非侵害刺激によって絶えず痛みが生じ、患者の社会生活は大きく損なわれる。したがって、アロディニアによって生じる痛みが緩和できれば、患者のQOLは大きく向上する。そこで本試験では、アロディニア症状を呈する神経障害性疼痛患者を対象に、アロディニアによる痛みに対する皮膚貼付剤の疼痛緩和効果を調べると共に、使用上の問題点を検討する。
審議内容	補償の必要性について審議の上、不要と判断された。
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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	11283-2
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（循環器内科学）
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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○安全性情報等に関する報告

番 号	11054
課 題 名	HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab（SPT）3 週間サイクル 併用療法第Ⅱ相試験 HER2 Based Strategy in Stomach Cancer (HERBIS-1) OGS1101
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	本研究の目的は、HER2 陽性の測定可能病変を有する進行再発胃癌を対象とし、TS-1+CDDP+Trastuzumab 併用 3 週サイクル療法の有効性と安全性を検討することである。 本研究は当院を含む OGS1（大阪消化管がん化学療法研究会：Osaka Gastrointestinal cancer chemotherapy Study Group）参加施設を中心とした多施設共同試験として実施される。本邦の胃がんの TS-1+CDDP+Trastuzumab 併用 3 週サイクル療法を行い、前方視的にその治療効果および有害事象などを調査・検討する。
審議内容	重篤な有害事象が発生した際、他の参加施設に報告することについて、プロトコールに追記する時期を確認。
審議結果	承認

以上

10 月委員会での審議結果が変更された案件についての報告

番 号	1 1 2 5 7		
課 題 名	健康被験者における麻酔時の記憶定着モニタリング研究		
研 究 責 任 者	萩平 哲（麻酔・集中治療医学）		
審 議 内 容	臨床検査について、健康被験者用 ID は責任医師が管理すること。被験者について、医学部と人間科学部の学生は対象外とすることを研究計画書に記載すること。保険加入を検討すること。補償の記載について、研究計画書・実施計画書・説明文書を修正すること。		
審 議 結 果	変更前	修正の上承認	変更後 再審議
理 由	申請者より、「医学部と人間科学部の学生を対象に含めて行いたい」との回答があったため。		