

平成24年度第9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12月12日(水) 15時00分～19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、朝野副委員長、山本副委員長、富田副委員長、白倉委員、鶴飼委員、横山委員、末澤委員、濱崎委員
 欠席者 土岐副委員長、岩崎委員、瀬戸山委員

○変更申請 (結果報告)

番 号	09014-3
課 題 名	クローン病治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索
研究責任者	飯島 英樹 (消化器内科)
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	09122-7
課 題 名	中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立
研究責任者	平野 賢一 (循環器内科)
変更内容	解析施設の追加
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10010-3
課 題 名	婦人科腫瘍に対する PET による画像評価に関する研究
研究責任者	上田 豊 (器官制御外科学)
変更内容	検査施行時期
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10119-4
課 題 名	大学病院における非医療職の心肺蘇生法に対する意識調査と胸骨圧迫のみの心肺蘇生法の教育効果に関する研究
研究責任者	廣瀬 智也 (高度救命救急センター)
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	10135-3
課 題 名	COPD 患者を対象とした吸入デバイス変更に伴う抗コリン薬の呼吸機能改善効果、抗炎症効果の検討
研究責任者	木島 貴志 (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	10299-4
課 題 名	KRAS 野生型の進行・再発結腸・直腸癌に対する初回治療としてのセツキシマブ療法の有効性と安全性の検討
研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科）
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	11035-2
課 題 名	幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する内視鏡下胃十二指腸ステント留置術に関する観察研究
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
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	11198-2
課 題 名	ICDによる持続的 ST モニタリングの有効性に関する検討（虚血性心疾患）：ESTIMATION
研究責任者	南都 伸介（先進心血管治療学講座）
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	11207-3
課 題 名	肝移植看護に携わる看護師が抱えている感情についての研究
研究責任者	藤原 夕子（看護部）
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	11271-2
課 題 名	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性の検討—Switch to Nilotinib trial«NILSw trial»—
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
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	11284-2
課 題 名	ADPKD 観察研究
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
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	11294-2
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	西田 幸二（眼科）
変更内容	症例エントリー期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	11300-2
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ーの開発
研究責任者	三善 英知（保健学科）
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	12024-2
課 題 名	ソラフェニブ投与に伴う手足皮膚反応(HFSR)に対するステロイド前投与の有用性検討 多施設共同第II相臨床試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
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	12064-2
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	坂口 裕和（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	12066-2
課 題 名	眼内新生血管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	坂口 裕和（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

番 号	12066-3
課 題 名	眼内新生血管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	坂口 裕和（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	1 2 1 1 2 - 2
課 題 名	AdaptiveStim(3軸加速度センサー搭載の充電式脊髄刺激装置)の臨床評価試験
研究責任者	齋藤 洋一 (脳神経外科)
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	1 2 1 1 9 - 2
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)
変更内容	研究協力者、定義の明記
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 8 2 2 2
課 題 名	消化器悪性腫瘍疾患患者における抗 NY-ESO-1 免疫反応の解析
研究責任者	土岐祐一郎 (消化器外科)
概 要	胃癌、食道癌を主とした消化器悪性腫瘍疾患患者における患者血清中 NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性を解析することを目的とする。原則的に当科にて消化器悪性腫瘍に対して治療を受ける患者を対象とする。十分な説明の後、同意書に署名を得た上で採血を行う。NY-ESO-1 抗体産生が見られる患者に対しては、治療後も経時的に抗体価を測定する。ただし新たな採血が必要な場合は抗体の半減期などを考慮し、1か月以上の間隔をあける。採血は可能な限り他の血液検査に付随するように努め、またその量は1回約3mlである。対照として、臨床検査部にて血液検査後の余剰血清を用いる。その際には、台帳に通し番号と性別・年齢・基礎疾患のみを記載後、連結不可能匿名化とする。測定後は速やかに廃棄する。
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間、方法の追加
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 0 2 1 4
課 題 名	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究
研究責任者	太田 秀明 (小児科)
概 要	小児血液腫瘍性疾患患者を対象として、患者背景因子に関する情報、細分類名や病因等を含む疾患名、施された治療内容、臨床的効果、安全性情報、及び転帰に関する調査を、前向きかつ継続的に実施する。これにより、本邦における小児血液腫瘍性疾患の発生数、患者背景因子、治療内容と臨床効果、安全性評価に関する情報を年次推移と共に蓄積することが可能となる。
変更内容	研究責任者、研究分担者、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	10332-2
課 題 名	急性骨髄性白血病の化学療法後寛解例に対する WT1 ペプチド免疫療法の第 II 相臨床試験 多施設共同研究
研究責任者	杉山 治夫 (機能診断科学)
概 要	再発のリスクが高いとされる AML の血液学的寛解症例に対し、WT1 ペプチド免疫療法を用いることで再発率を低下させることを目指す。
変更内容	研究実施予定期間、適応条件
審議内容	WT1 高値確認を不要とする理由を明確にすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10352-2
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	選択基準
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	11267-2
課 題 名	各種胸部疾患における 320 列 area-detector CT を用いた逐次近似再構成法の有用性の検討
研究責任者	富山 憲幸 (放射線医学講座)
概 要	画像処理技術の進歩に伴い、逐次近似再構成法と呼称される新たな画像再構成法が実用化され、CT 画像でのノイズの低下が図られている。逐次近似法では、従来よりも大幅に線量を低下させても高画質の CT 画像を得ることが可能である。本研究の目的は、3 種類の低線量画像データを「従来の画像再構成法」および「逐次近似再構成法」の 2 方法で処理し、逐次近似法による CT の画質改善および被曝線量の低減化を多施設共同研究にて前向きに評価することである。
変更内容	対象、CT 撮影プロトコル
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	11287
課 題 名	ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討

研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
概要	腎性貧血を有する糖尿病を合併しない GFR 20mL/min/1.73m ² 未満の保存期腎臓病患者に対してダルベポエチンアルファにて、より積極的に貧血を治療し、Hb 濃度を 11.0-13.0g/dL に維持することが、Hb 濃度を 9.0-11.0g/dL に維持するよりも、透析導入延長を含めた腎保護作用を有するかどうかを比較検討する。また、Hb 濃度を 11.0-13.0g/dL に維持することによる、心血管疾患の発症増加につながらないことを示す。
変更内容	研究実施予定期間、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	12063
課題名	すくみ足・小刻み歩行の病態解明に向けた検討
研究責任者	望月 英樹（神経内科・脳卒中科）
概要	すくみ足および小刻み歩行はパーキンソン病をはじめとする神経変性疾患や多発脳梗塞などの脳血管障害など複数の疾病に伴って共通して認められる病態であり、転倒や移動能力の低下など日常生活動作の低下に直結する重大な障害である。しかしながら、すくみ足をはじめ、中枢神経障害に伴う二足歩行およびバランス維持能力の障害に関するメカニズムは十分に解明されておらず、現時点でも有効な治療法は限られている。 本試験では、脳機能画像手法などを用いてすくみ・小刻み歩行を呈する患者における立位バランス保持や歩行開始時の大脳皮質活動を非侵襲的に測定し、解剖学的大脳皮質の萎縮の程度やすくみ足および歩行/バランス障害の程度との関連を検討することですくみ足/小刻み歩行に共通する神経基盤を明らかにすることを旨とする。
変更内容	脳活動測定課題の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○迅速審査（結果報告）

番号	12228
課題名	当院における糖尿病性腎症に対する腎移植成績についての検討
研究責任者	矢澤 浩治（泌尿器科）
概要	1983年1月1日から2012年1月31日まで当院で腎移植を施行した症例を対象に、1983年1月1日から2012年8月31日までの期間の血清クレアチニン値、HbA1c 値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

番号	12265
課題名	シャンデリア眼内照明併用網膜復位術の成績（後ろ向き研究）
研究責任者	松村 永和（眼科）
概要	裂孔原性網膜剥離に対して網膜復位術を施行するうえで、従来の双眼倒像検眼鏡による眼底観察は、狭視野・低倍率のため視認性が悪く、微小網膜裂孔の見落としなどの危険性がある。近年、シャンデリア眼内照明器械の進歩により、広角・高倍率の良い眼底視認性を得られるようになってきた。今回、2010年10月1日から2012年3月31日までの間に、裂孔原性網膜剥離に対してシャンデリア眼内照明併用網膜復位術を行った患者を対象に、2010年10月1日から2012年9月30日までの間の術後成績、視力変化、合併症の有無のデータを収集し、従来の双眼倒像検眼鏡による網膜復位術との比較を行う。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 3 0 7
課 題 名	バクロフェン髄腔内持続投与治療前後の生理機能変化
研究責任者	貴島 晴彦（脳神経外科）
概 要	バクロフェン髄腔内持続投与前後における生理機能の変化を明らかにする事を目的とする。2009年3月1日から2012年12月31日までのバクロフェン髄腔内持続投与を開始した患者を対象に2009年3月1日から2012年12月31日までの間の術前後での生理機能検査結果（呼吸機能、心機能、運動機能、日常生活動作）ならびにバクロフェン髄腔内治療内容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	1 2 2 5 7
課 題 名	中咽頭進行癌に対する放射線単独治療の効果に及ぼす HPV の関与に関する検討
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
概 要	中咽頭進行癌に対しては、手術+術後照射、あるいは化学放射線療法が現在の標準治療であるが、前者では構音障害・嚥下障害などの機能障害が生じ、後者では味覚障害・唾液分泌障害・嚥下障害などによる QOL の低下が問題となっている。一方、近年、ヒトパピローマウイルス（HPV）陽性中咽頭癌では放射線感受性が高く予後良好であることが報告されるようになってきた。そのため、放射線感受性の高い HPV 陽性中咽頭癌患者に対しては、より機能障害の小さい低侵襲治療が求められている。 そこで、これまで腫瘍の肉眼所見や分化度などの病理組織学的特徴をもとに、進行癌に対しても根治治療として放射線単独治療が行われた中咽頭進行癌（stageⅢ/Ⅳ）を対象に、HPV の関与の有無で層別化することにより治療成績に差が認められるか否かについて後ろ向きに検討する。
審議内容	包括同意を得ていない試料について、可能な場合は同意を得ること。同意を得ることができない場合は、連結不可能匿名化したうえで使用すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 6 6
課 題 名	手指衛生に関する疫学調査
研究責任者	鍋谷 佳子（感染制御部）
概 要	医療関連感染対策において重要な対策のひとつである手指衛生が、臨床現場でどれくらい実施されているかを、自動カウンターにより測定する。部署内で実施されることが多い場所や手指衛生の種類（石鹸と手指消毒剤）を測定し、手指衛生の環境改善を検討する材料とする。また、測定した結果を臨床現場へフィードバックし、手指衛生遵守の変化や耐性菌の検出率の変化など、医療関連感染への影響を検討する。
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 2 6 7
課 題 名	血管腫・血管奇形患者の全国実態調査とその予備調査
研究責任者	大須賀 慶悟（放射線診断科）
概 要	本研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）「難治性血管腫・血管奇形についての調査研究班」の活動として行われる多施設共同研究である。これまで日本では血管腫・血管奇形の体系的調査は行われたことがない。多施設協力体制の下、血管腫・血管奇形疾患実態（患者の実数、病態、診療の現状）の把握に努める。これが血管腫・血管奇形の治療法開発・承認、難治性疾患としての病態把握のための基盤形成となることを目指す。
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 2 7 1
課 題 名	肺葉切除可能肺癌症例における縮小手術成績調査
研究責任者	井上 匡美（呼吸器外科）
概 要	現在本邦においては医師の裁量において、臨床的非浸潤癌に対する縮小手術が症例を選んで行われている。その手術の妥当性が認められるかどうか、現在進行中の「肺野末梢の画像的非浸潤癌に対する縮小切除の臨床試験」（JCOG0804/WJOG4507）の成果が出るまでに、質の高い多数症例での後ろ向きの手術成績の検討が必要である。そこで肺葉切除可能な非小細胞肺癌症例における縮小手術の成績を、多施設共同で遡及調査を行い、小型肺癌で肺葉切除可能症例における縮小手術が癌の手術として許容できるか否かを検討する。
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 2 7 4
課 題 名	コアグチェック®使用前後のワルファリン治療の質の変化-Time in Therapeutic Range (TTR)を用いて-
研究責任者	小室 一成（循環器内科学）
概 要	診療所・クリニックに通院中のワルファリン内服患者におけるワルファリン治療の質を TTR で評価し、小型血液凝固測定機器導入前後の一年間で比較することによって小型血液凝固迅速検査機器使用の効果を検証する。
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 2 9 6
課 題 名	各種抗菌薬の血液・髄液由来黄色ブドウ球菌に対する感受性動向調査
研究責任者	豊川 真弘（医療技術部検査部門）
概 要	バンコマイシン（VCM）はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症治療のための第一選択薬として用いられているが、近年、VCMに抵抗性を示す株（低感受性株）の増加が世界的に問題視されている。本研究では2007年および2012年に血液および髄液より分離された黄色ブドウ球菌を対象に各種抗菌薬の薬剤感受性を測定することにより、VCM低感受性株の出現頻度ならびに各種抗菌薬の感受性率の変化を調査する。
審議内容	試料について、連結不可能匿名化したうえで使用すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 9 7
課 題 名	GINS 複合体因子の発現によるがん悪性度の診断方法の開発
研究責任者	森井 英一（病理部）
概 要	がん組織におけるがん細胞は生化学的にはどれも一般的な細胞集団と考えられてきた。しかし、がん細胞の中には、他のがん細胞とは異なり、浸潤能、転移能や増殖能（がん細胞の産生能）が高く、放射線療法や化学療法に抵抗性を示す細胞が含まれているということが判明してきた。つまり、多くのがん細胞が、従来のがん治療によって死滅しても、このような治療抵抗性のがん細胞が残存すれば、再発の原因となるのは自明である。従来から、薬剤抵抗性に関しては、治療継続によってがん細胞が獲得してくる作用と考えられてきた。もちろん治療薬に対する反応としてそのような細胞が出現してくることも十分考えられるが、がんの原発巣において、すでに治療抵抗性を有する細胞が存在しているということが明らかになってきた。このような細胞ががん細胞を産生して、腫瘍を形成することから「がん幹細胞」と呼ばれるようになってきた。当研究では、正常組織の幹細胞系列の細胞に高発現する GINS 複合体因子（PSF1, 2, 3, SLD5）が、がん組織中の悪性度の高いがん細胞、いわゆるがん幹細胞を認識し、がんの悪性度を診断する方法として有用か否かを検討することを目的とする。
審議内容	試料を連結不可能匿名化したうえで使用すること。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	1 2 2 9 8
課 題 名	大動脈バルーンパンピング及び経皮的心肺補助装置装着患者の下腿部に発生した褥瘡の発生要因の検討
研究責任者	田中 寿江（看護部）
概 要	本研究の目的は、大動脈バルーンパンピング（以下 IABP とする）及び経皮的心肺補助装置（以下 PCPS とする）を装着中に下腿部に発生した患者の背景や実施された看護ケアを分析し、褥瘡発生の要因を明らかにすることである。 2010年7月10日から2012年10月31日までの間に、集中治療部において IABP 及び PCPS を装着した患者のデータを診療録から収集する。その内容は、IABP、PCPS の機種、挿入部位、装着期間、使用薬剤、血液透析施行の有無、意識レベル、バイタルサイン、血液ガスデータ、心機能評価指標、末梢動脈血流の評価結果、褥瘡の有無、身長、体重、BMI、栄養状態、浮腫の有無などとする。下腿部に褥瘡が発生した群と褥瘡が発生しなかった群とで、t 検定を用いて上記のデータの有意差の有無を検討する。
審議内容	研究計画書について、軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 0 3
課 題 名	ボルテゾミブ国内第 I / II 相試験 (JNJ-26866138-JPN-MM-102) に参加した患者転帰に関する調査
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
概 要	わが国において 2008 年 7 月から 2011 年 3 月の期間に実施された未治療の多発性骨髄腫患者に対する国内第 I / II 相試験 (JNJ-26866138-JPN-MM-102 試験、以下、JPN-102 試験) の結果に基づいてボルテゾミブは 2011 年 9 月に本邦でも未治療の多発性骨髄腫患者に対して適応拡大され、日常臨床で使用可能になった。しかしながら JPN-102 試験の主要評価項目は奏効率 (CR 率+PR 率) であり、日本人における長期予後に対する影響については、十分にあきらかにされていない。ついては、国内第 I / II 相試験 (JPN-102 試験) に参加した患者を対象に、3 年間の患者転帰調査を実施しボルテゾミブの長期予後に対する影響を明らかにすることとした。
審議内容	可能な場合は、再同意を取得すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 0 8
課 題 名	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
概 要	日本における脳神経分野の血管内治療(カテーテルインターベンション)の実施状況を把握し、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立するために、2010年1月1日から2013年12月31日に我が国で脳神経血管内治療を施行された症例を登録し、治療30日後の日常生活自立度(modified Rankin Scale)を主要エンドポイント、治療の技術的成功(Technical Success)、治療30日以内における有害事象の発生、術後30日以内における治療に関連した治療合併症(Complication)の発生を副エンドポイントとして治療成績を評価する。
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 3 1 6
課 題 名	hypoplastic MDS（低形成性骨髄異形成症候群）に関する全国調査（多施設共同後方視的研究）
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）

概要	<p>骨髄異形成症候群(MDS)の一つの病型として、hypoplastic MDS (hMDS; 低形成性骨髄異形成症候群)という概念が提唱されている。hMDSはMDSのうち5~20%を占めると考えられている。再生不良性貧血との鑑別が困難であるほか、低形成骨髄ゆえに汎血球減少が顕著であるため、白血病化よりもむしろ骨髄不全によって死に至ることが懸念される。そのため、他のMDSに対して行われているような骨髄抑制を伴う治療の妥当性が不明であり、hMDSに対する適切な治療法やその効果などは未だ解明されていない。</p> <p>本邦におけるhMDSの患者背景、臨床像、治療反応性、予後などを調査することにより、hMDSに対する最適な治療選択を解明することが、本研究の目的である。</p> <p>近年、造血幹細胞移植以外の治療としてDNA脱メチル化剤であるアザンチジンによる治療の有効性が示されるようになったが、hMDSはもともと骨髄が低形成であるために同薬剤の投与による血球減少の遷延が懸念される。本調査により、hMDSの臨床像や予後、また患者背景に応じてさまざまな治療法の中でいずれが選択されるべきかについても、新たな知見を得ることができると期待される。</p>
審議内容	研究計画書について、軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	12320
課題名	直腸カルチノイドに対する内視鏡的粘膜切除術の安全性および妥当性の多施設共同後ろ向きコホート研究
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科)
概要	<p>一般にデレ形成のない10mm以下の直腸カルチノイドに内視鏡治療行われるが、内視鏡治療の適応および治療後のサーベイランスは確立されていない。国際的には2000年に改訂されたWHO分類より神経系内分泌細胞に由来する腫瘍として神経内分泌腫瘍(Neuroendocrine tumor: NET)と命名された。NETの生物学的悪性度は大きさによらず、10mm以下の小さな直腸カルチノイドにおいても転移、再発することが稀ではあるが報告があり、その治療ガイドラインも定まっていない。このため多施設において直腸カルチノイドに対する内視鏡治療の現状を調査し、問題点を抽出する。</p>
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	11168
課題名	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群などの難治性胆汁うっ滞性疾患患者に対するフェニルブチレートの安全性と有効性に関する探索的研究
研究責任者	近藤 宏樹 (小児科)
概要	<p>進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群などの難治性胆汁うっ滞性疾患患者に対するフェニルブチレートの安全性と有効性に関する探索的研究を行うことを目的とする。各疾患についてフェニルブチレート6-12gを7日間内服投与し、その効果と安全性について検討する。</p>
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	11354
課題名	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10
研究責任者	橋井 佳子 (小児科)
概要	<p>診断時1歳未満の乳児急性リンパ性白血病(ALL)に対して、MLL遺伝子再構成の有無・診断時年齢・中枢神経系(CNS)浸潤の有無による新たなリスク分類を導入し、リスク層別化治療の有効性及び安全性を評価する。試験治療対象のすべての症例に共通のプレドニゾロン(PSL)単独先行投与相と、治療開始後8日目(day 8)に、診断時の年齢、MLL遺伝子再構成(MLL-R)の有無(FISH法で確認する)、CNS浸潤の有無により、3群(低リスク群、中間リスク群、高リスク群)に分類した上でリスク別登録を行い、登録されたリスク群ごとに層別化された多剤併用化学療法を行う。高リスク群の一部では強力な多剤併用化学療法に加え同種造血幹細胞移植を施行する。低リスク群: MLL再構成陰性、中間リスク群 MLL遺伝子再構成陽性で、診断時</p>

	日齢 180 日以上かつ CNS 陰性、高リスク群 (HR) : MLL 遺伝子再構成陽性で、診断時日齢 180 日未満または CNS 陽性。プライマリエンドポイントは MLL 遺伝子再構成陽性群 (中間リスク群および高リスク群) の 3 年無イベント生存率 (EFS) 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

番 号	1 1 3 5 6
課 題 名	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 TAM-10
研究責任者	橋井 佳子 (小児科)
概 要	目的は生後 90 日未満に一過性骨髄異常増殖症 (TAM) と診断された症例を対象とし前方視的観察研究をおこない短期および長期予後を把握することである。本研究においては試験的な治療介入はおこなわない。その後各施設の方針に従い経過観察もしくは治療を開始し症例の経過を観察する。診断後 1 か月 3 か月後に経過を研究事務局へ報告する。
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こと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 0 8 6
課 題 名	大脳の脳溝機能解剖の解明
研究責任者	平田 雅之 (脳神経外科)
概 要	運動・言語機能と脳溝との機能解剖学的関係を明らかにするため、MRI 画像を用いて 3 次元形状解析や ファイバートラッキングを用いて脳溝の解剖を描出するとともに、脳磁図・皮質脳波を用いた脳溝内の脳活動計測を行う。
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 0 9 6
課 題 名	音声障害患者における electroglottography 波形に関する臨床研究
研究責任者	小川 真 (耳鼻咽喉科頭頸部外科)
概 要	音声障害の評価には一般にその音声の聴覚印象評価や音響分析が用いられるが、前者には検者の主観的に左右されやすく後者には客観的ではあるが診断能が低いという欠点があり、客観的かつ診断能の高い検査方法の開発が待たれている。 Electroglottography (EGG) とは、頸部に固定した二つの表面電極から微弱な電流を流し、発声時の声帯振動による抵抗値の変化を計測する装置であり、両声帯間の接触面積の時間的変化を非侵襲的に評価することができる。それにより発声時の声帯振動や声帯接触度に関するパラメータを得ることができる。 本臨床試験では EGG から得られたパラメータが音声障害の診断や程度、治療前後の変化をどの程度反映するか、また声帯振動の変化と EGG 波形の変化の直接的な関連性を調査し、将来的には客観的かつ診断能の高い検査方法として確立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 0 5
課 題 名	婦人科悪性腫瘍治療後の卵巣機能喪失に伴い発生した閉経後骨粗鬆症患者に対するリセドロン酸ナトリウム水和物錠の効果の検討
研究責任者	木村 正 (産婦人科)

概要	婦人科悪性腫瘍治療に合併する骨粗鬆症患者に対して、代表的なビスフォスホネート製剤であるリセドロン酸ナトリウム水和物錠の治療効果を検討することで、婦人科悪性腫瘍治療後の骨量減少に対する新たな術後補助療法の確立につながるデータを創出する。
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	12140
課題名	脳磁図による健康人を用いた高次脳機能の臨床検査法の開発
研究責任者	依藤 史郎 (保健学科)
概要	近年の長寿社会の急激な到来とともに、記憶、言語、あるいは認識などといった高次脳機能が徐々に低下する患者の増加が社会問題となっている。そのような患者を早期に発見し治療介入できるようにするためのスクリーニング検査法の開発が待たれている。今回の試験の目的は、これら高次脳機構を脳磁図という客観的な方法で定量化できる臨床検査法を開発することを目的としている。まず基本的な測定方法を健康被験者の協力を得て開発し、発症早期の患者で測定が可能な臨床検査法をめざす。
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	12145
課題名	東アジア、オセアニアにおける生活習慣病対策推進のための学際的研究
研究責任者	磯 博康 (公衆衛生学)
概要	低中所得国においても、1990年代以降、生活習慣病の問題が顕在化してきた。2011年には、国連ハイレベル会合、WHO 閣僚会合において生活習慣病が取り上げられ、その対策は国際的課題となっている。主に、循環器疾患のリスク要因である、肥満、高血圧症、脂質異常症、糖尿病を対象とする。WHOによると、成人死因第1位である虚血性心疾患による推定死亡者730万人(2008年)の8割は、低中所得国における死亡であり、循環器疾患対策は最重要課題の一つである。 日本には、これまでの生活習慣病対策の経験と実績があり、途上国における生活習慣病対策推進に貢献できると考えられる。本研究は、東アジア(中国)とオセアニア島嶼地域を対象とし、既存資料に基づいて、生活習慣病の実態を調査し、中国北京市房山区青竜湖町(人口1万人)、パラオ共和国コロール州(人口1万3千人)等を調査対象地とし、疫学調査・社会学調査を実施する。
審議内容	パラオ、北京で承認後に研究を開始すること。
審議結果	承認

番号	12193
課題名	弁膜症手術後の体液貯留に対するトルバプタンの有効性及び安全性に関する検討 —ヒストリカル対照前向きコホート研究—
研究責任者	澤 芳樹 (心臓血管外科)
概要	弁膜症手術後の体液貯留に対してのトルバプタン投与が、体液貯留の早期改善および中期予後に与える影響について調査し、ヒストリカル・データと比較検討する。
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	12208
課題名	急性呼吸促迫症候群患者における Neutrophil Extracellular Traps (NETs) の動的変化
研究責任者	入澤 太郎 (高度救命救急センター)

概要	NETs (Neutrophil Extracellular Traps)は、好中球が DNA を含む網目状構造物を能動的に放出する現象で、重要な感染防御の役割を担っている。一方、NETs の過剰発現は炎症を誘導し組織損傷を引き起こす可能性も報告されている。 急性呼吸促進症候群 (Acute Respiratory Distress Syndrome ; 以下 ARDS) において、喀痰に細菌が存在しないにもかかわらず、著明な好中球浸潤を認める症例を数多く経験する。我々は、病原体とは無関係に誘導される NETs が肺組織損傷を誘導し、ARDS 発症に関与しているのではないかと考えた。 ステロイド投与は ARDS の予後改善に寄与するとの報告がなされているが、組織障害に働く NETs 産生抑制の作用機序が予測される。 本研究は、①ARDS における痰・血液中 NETs 発現の動的変化、②ステロイド投与による NETs 発現への影響を、臨床病態、生物学的マーカーと共に評価し、ARDS の病態解明および治療に役立たせることを目的としている。 気管挿管患者のうち ARDS と診断された全患者を対象に、年齢、性別、原因疾患、重症度スコア、痰・血液の培養および染色検査、採血データ、人工呼吸器換気日数、転帰等の情報を収集し統計学的に検討する。
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	12216
課題名	小児固形腫瘍観察研究
研究責任者	橋井 佳子 (小児科)
概要	新規発症あるいは再発した全ての種類の小児固形腫瘍患者を対象として、病理学的および生物学的指標について中央診断をおこない正確な診断の提供と、データベースの構築をおこなう。このようにして蓄積された中央診断の結果、およびデータベースに蓄積された臨床データを用いてさまざまな探索的解析をおこなうことにより、本邦における小児固形腫瘍の臨床的特徴を明らかにするとともに研究のための余剰検体保存をおこなうシステムを構築する。登録患者の今後のフォローアップは、臨床試験に参加しない患者、あるいは臨床試験が存在しない疾患については、データベースセンターで行うが、臨床試験参加患者については、フォローアップが重複する煩瑣を避けるため、臨床試験を実施している研究グループの合意のうえで、臨床試験のデータセンターから必要な臨床情報の提供を受ける。この情報提供の際には、提供を受ける項目や提供時期などについて、当該研究グループと書面で確認を行う。本研究は特定の腫瘍ではなく、広く小児の固形腫瘍を対象とするものであるため、日本病理学会小児腫瘍組織分類委員会と小児固形がん臨床試験共同機構が共同で本研究を行う。このことにより、診断時の登録や中央診断の手順の共通化、臨床試験へのリクルート、あるいは臨床試験不参加の症例の把握などについて、小児固形がん臨床試験共同機構のこれまでの活動をより合理的に拡大することが可能となると考えられる。
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こと。
審議結果	条件付き承認

番号	12224
課題名	慢性腎臓病例に対して血管内超音波ガイドにて冠動脈インターベンションを極少量造影剤量で行う前向き観察研究 (MINICON2 Study)
研究責任者	南都 伸介 (循環器内科)
概要	慢性腎臓病 (CKD) 例に対する冠動脈インターベンション (PCI) に推定糸球体濾過量 (eGFR) X1ml 以下のごく少量での造影剤量で PCI を行う MINICON PCI (minimum contrast PCI) の有効性を検討する。 MINICON PCI 後 1 年間の総死亡率、心血管イベント、透析導入率などを評価する。
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	12231
課題名	ロボットセラピーの効果研究
研究責任者	中江 文 (麻酔科)

概要	本研究では、心理療法の補助としての人の存在感を伝達するロボットメディアの利用可能性とその治療効果を検証することを目的とする。具体的には、すでに日本国内外で気分が向上する、話相手の存在を感じるといった効果だけでなく親密なつながりを維持する可能性も見られたロボットを用い、被験者に抱擁させて対話を行い、ストレス軽減効果を検証する。対照としてテレビ電話あるいは人を想像させない物体を用いた対話を行った場合と比較する。方法は質問紙を用いたアンケート調査による心理的効果の検証と、血中および唾液中のバイオマーカーの変化の解析を行う。被験者は広告による公募とシルバー人材センターを通じて依頼した150名程度を予定している。
審議内容	解析に不要な項目の削除を検討すること。構成員の妥当性を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	12235
課題名	下肢CT血管撮影検査における至適撮影条件の検討
研究責任者	金 東石（放射線科）
概要	本研究の目的は閉塞性動脈硬化症における下肢動脈CT血管撮影の造影剤の到達タイミングを詳細に検討することおよび血管の造影効果の向上である。閉塞性動脈硬化症が疑われて臨床上、CT血管撮影による下肢動脈の状態を評価する必要がある症例を対象とする。CT血管撮影を行う際に、まず、少量の造影剤を用いて腹部骨盤、大腿、下腿のそれぞれ三カ所で連続撮影を行い、その到達時間をもとに、最適な撮影タイミングおよび撮影速度でCTによる下肢の血管撮影を行う。放射線科医が、従来の方法による過去のCT画像と比較し、本研究での撮影方法において下肢動脈の造影効果が改善しているかどうか部位別に評価を行う。
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	12237
課題名	腸内細菌叢の違いにより誘導される免疫応答機構の解明
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。そこで、人種や居住地域等の違いにより異なる腸内細菌叢を有するヒトの糞便を無菌マウスに接種し、宿主の免疫反応誘導能について解析を行う。
審議内容	被験者を強制的に集めないよう留意すること。
審議結果	修正の上承認

番号	12239
課題名	子宮頸がんIb2期・II期を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物+ネダプラチンによる術前補助化学療法+根治手術+術後補助化学療法（臨床第II相試験、多施設共同研究）
研究責任者	木村 正（産科婦人科）
概要	子宮頸がんI, II期の中でも腫瘍径4cmを超える症例の5年生存率は明らかに予後不良である。また、子宮頸がんは生殖年齢の若年女性に最も高い罹患率を示す癌腫であるため、治療後の後遺症等を可及的に少なくすることが一層求められる。従来の広汎子宮全摘術と術後放射線治療の組み合わせではそういった現状を打破することは難しく、新たな治療の模索が必要とされている。本試験の結果、術前補助化学療法+広汎子宮全摘術+術後補助化学療法が子宮頸がん治療の新たな選択肢となれば、子宮頸がんの集学的治療の確立に大きく貢献することになる。 本臨床試験は、広汎子宮全摘術が可能なBulky tumor（長径4cmを超える）を有する子宮頸癌Ib2, IIa, IIb期に対し、CPT-11+Nedaplatinによる術前補助化学療法を行い、広汎子宮全摘術、CPT-11+Nedaplatinによる術後補助化学療法を施行するという方法の有用性について検討する第II相試験である。 治療は、①術前補助化学療法、②広汎子宮全摘術、③術後補助化学療法の順で行うが、術前補助化学療法でPR以上の効果が得られた症例に対して②③を行う。 主要評価項目は2年無再発生存率とする。登録予定症例数は68例、登録期間は2年、追跡期間は登録終了後2年を予定している。

審議内容	研究計画書について、軽微な修正をすること。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 2 4 3
課 題 名	血管の動脈硬化度に対するベラプロストナトリウムの有用性の検討
研究責任者	大月 道夫（内分泌・代謝内科）
概 要	経口プロスタグランジン I2 誘導体制剤で、抗血小板作用、血管拡張作用などを有するベラプロストナトリウムを用い、閉塞性動脈硬化症 (ASO) を合併した 2 型糖尿病患者に対して動脈硬化指標及び血糖関連検査値の改善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 2 4 6
課 題 名	腎疾患に関連する遺伝子、蛋白などの探索ならびに病態の解明
研究責任者	岩谷 博次（血液浄化部）
概 要	糖尿病性腎症、ネフローゼ症候群、各種腎炎、腎硬化症、自己免疫の関与した腎臓病など腎疾患にはさまざまなものが存在するが、原因遺伝子や主要病態に関与する蛋白などは完全に解明されていない。これら腎疾患に関連する遺伝子を解明し、蛋白を含めて病態を明らかにすることを目的に以下の検討を行う。当院腎臓内科、血液浄化部にて精査、加療をうける患者において、血液、尿などを検体として回収する。腎疾患精査のために腎生検を施行する患者では、生検腎組織の診断に使用しない部分を検体として回収する。耳鼻科において治療の一環として扁桃摘出を施行する患者からは、摘出扁桃をサンプルとして回収する。泌尿器科において悪性腫瘍などで腎臓摘出を行う患者からは摘出腎の一部の腎組織を回収する。これらの検体より疾患特異的もしくは病態に関与のある遺伝子、蛋白などを探索すべく、マイクロアレイやプロテオミクスの手法で網羅的に解析を行う。また、疾患特異的もしくは病態に関与のある遺伝子、蛋白などの候補がみつかれば、それらの発現や関連を種々の方法で検討する。また腎疾患と免疫、代謝との関連も検討する。
審議内容	20 歳未満の患者を対象とする際は、代諾者からも同意を得ること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 4 7
課 題 名	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第 II 相比較試験 (KHBO1208 試験)
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
概 要	胆道癌に対する唯一の根治的治療は外科切除であるが、全国統計の成績では 5 年生存率は約 40% であり、補助療法が望まれているが、現時点で (ガイドライン上) 推奨されている治療法はない。われわれは先行する第 I 相試験 (KHBO1003 試験) で安全に施行しうる投与量と投与スケジュールを、非切除胆道癌に対して用いられる薬剤であるゲムシタピン (GEM) と S-1 に関して、決定した。本研究では、両治療法において、無再発生存割合から有効性を検討するとともに、6 か月にわたる全投与スケジュールにおける副作用を評価することを目的とした。探索的に検討するため、試験デザインはランダム PII としながらも各群ごとに評価するとともに、参考として群間比較の結果も検討するデザインとした。
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こと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 2 5 1
課 題 名	手術時摘出組織を用いた咽頭粘膜上皮の解析

研究責任者	大家 義則（眼科）
概要	角膜上皮幹細胞疲弊症に対して、培養口腔粘膜上皮細胞シート移植がすでに臨床応用されて、良好な治療成績を収めている（Nishida K et al. NEJM 2004）。この治療法は従来行われてきた角膜移植の問題点（拒絶反応やドナー不足）を解決する新規治療として期待されている。本研究では更なる治療成績向上を目指して、口腔粘膜組織に類似した咽頭粘膜組織の解析や培養系の解析を行うことを目的とする。具体的には組織における幹細胞についての研究、細胞を用いた培養系の解析である。研究に用いるヒト咽頭粘膜は、耳鼻咽喉科手術などで摘出し従来は破棄している組織を用いて解析を行う予定としており、患者への負担は最小限である。
審議内容	対象の小児について、研究計画書に明記すること。
審議結果	修正の上承認

番号	12254
課題名	大阪大学関連施設における腹膜透析患者の治療状況に関する多施設前向き観察調査：OCPD レジストリ研究
研究責任者	椿原 美治（腎疾患統合医療学寄付講座）
概要	大阪大学関連施設で、少人数ごとに診察されている腹膜透析患者の治療成績や残腎機能、合併症などの臨床実態を正確に把握し、腹膜透析治療の標準化やレベルアップを図るとともに、残腎機能保持等に寄与する因子を検討することを目的に、大阪大学関連施設の腹膜透析患者を対象として、多施設共同研究を行う（血液透析併用患者を除き、原則全数登録）。 2017年12月末まで、外来カルテを基に患者の医学情報を定期的に収集し、OCPD(大阪大学関連施設 PD 研究会)事務局(大阪大学大学院医学系研究科腎疾患統合医療学寄付講座)に送付、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	12263
課題名	先天性嚢胞性肺疾患に関する多施設共同研究による全国実態調査
研究責任者	臼井 規朗（小児外科）
概要	本研究の目的は、先天性嚢胞性肺疾患（以下本症）に対するわが国の診断と治療の実態を把握し、本症の発生・病理学的な分類の基盤を構築することと、生命予後あるいは機能的予後が不良となる患児から特徴的な予後因子を探索して、層別化されたリスクに応じた本症に対する周産期からの治療指針を作成することである。 方法として、多施設共同による後方視的コホート観察研究とする。本学を含む研究実施7施設において、2002年から2012年の間に本症の出生前診断を受けた胎児ならびに新生児、および1992年から2012年に出生し、生後に本症と診断された患児を調査対象とする。該当症例の診療録を元に症例調査票にデータの記入を行い、データセンターにて集計して以下の分析を行う。同時に気管支鏡所見や気管支造影所見などの画像情報、ならびに病理所見についても集計のうえ解析する。 本症の出生前診断を受けた胎児ならびに新生児の生後30日の生存割合の推定とその予後因子の探索 セカンダリアウトカム（出生後、生後1週間前後、成長時の3時点での肺機能）に対する予後因子の解析と合併症（胸郭の変形、嚢胞遺残、気胸）、および悪性腫瘍の発症確率の探索的解析
審議内容	研究計画書について、軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	12270
課題名	肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同前向き観察研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
概要	肝細胞癌に対しては肝予備能および腫瘍進行度に基づいて肝切除、局所療法、肝動脈塞栓療法などの治療が選択されるが、特に、脈管浸潤や肝外転移を有する進行した肝細胞癌に対しては分子標的治療薬であるソラフェニブが標準治療となっている。しかしながら、どのような症例に対して有効であるかは未だ明らかではなく、また、治療後、比較的高頻度に発生する有害事象に対する減量あるいは中止の方法も未だ十

	分に確立されたとは言い難い。そこで本研究においては、ソラフェニブの適応となった肝細胞癌患者全症例を登録して前向きに観察研究を行い、ソラフェニブ投与前の背景因子、抗腫瘍効果、有害事象発生の状況を検討し、投与開始基準および長期投与方法を確立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 2 7 6
課 題 名	リポ蛋白代謝異常患者における血中リポ蛋白機能評価を目標とした網羅的機能解析～INFINITY-2 試験～
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
概 要	CETP 活性低下に起因する高 HDL コレステロール血症や LDL レセプター異常に伴う高 LDL コレステロール血症、食後高脂血症に伴う高レムナント血症などのリポ蛋白代謝異常患者において動脈硬化性疾患の発症が高率である。しかしこれらのリポ蛋白の機能は解析方法がなく不十分であった。今回、様々な脂質異常症患者および健常者の血中からリポ蛋白を抽出し、酵素活性測定やプロテオミクス等の手法を用いて網羅的にリポ蛋白機能解析を行いその障害に強く関与する蛋白の同定を目指す。
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 2 7 7
課 題 名	BK-SE36/CpG 臨床薬理試験被験者における免疫応答の解析研究
研究責任者	名井 陽（未来医療開発部未来医療センター）
概 要	BK-SE36/CpG 臨床薬理試験被験者における免疫応答の解析研究
審議内容	治験と同時に実施される研究であり、別の委員会でも審議すると被験者のリスクを評価できないため、直接治験に関係しない探索的研究であっても、1つの委員会（治験審査委員会）で審議することが望ましいと判断した。
審議結果	却下

番 号	1 2 2 8 1
課 題 名	頭頸部癌の治療抵抗性に関連する分子の網羅的解析
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
概 要	頭頸部癌の治療抵抗性に関連する分子を網羅的に解析し、難治性頭頸部癌治療の指標となる候補分子を検索することを目的とする。頭頸部癌組織をストレス環境に晒し、その前後で発現に変化のある遺伝子あるいはタンパクを網羅的に解析する。候補分子については頭頸部癌培養細胞における発現を変化させ、形質の変化について検討する。また、頭頸部癌組織における発現と予後や治療効果との相関について検討する。尚、正常組織についても同様にストレス環境に晒し、その前後で発現に変化のある遺伝子あるいはタンパクを網羅的に解析する。
審議内容	同意を得られない試料について、連結不可能匿名化したうえで使用すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 8 2
課 題 名	中咽頭癌においてヒトパピローマウイルス感染および p53 遺伝子変異の有無と相関する因子の解析
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
概 要	中咽頭癌は喫煙・飲酒により発生するヒトパピローマウイルス陰性群とヒトパピローマウイルス感染により発生するヒトパピローマウイルス陽性群に二分され、ヒトパピローマウイルス陽性と癌抑制遺伝子 <i>p53</i> の変異には負の相関がある。本研究では、中咽頭癌をヒトパピローマウイルス陰陽性、p16 発現の有無お

	よび p53 遺伝子変異の有無により階層化し、各群におけるタンパク・遺伝子の発現を網羅的に解析し、それぞれの群の分子背景が異なる、あるいは類似していることを明らかにする。更に、ヒトパピローマウイルス陰性且つ p16 陽性の中咽頭癌においてヒト由来以外の DNA が存在するか否か検索する。
審議内容	同意を得られない試料について、連結不可能匿名化したうえで使用すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 8 3
課 題 名	小腸疾患における小腸内視鏡の有用性の検討
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
概 要	バルーン内視鏡やカプセル内視鏡の開発により、これまで詳細な観察が困難であった小腸に腫瘍、出血性病変、炎症性病変などさまざまな病変が発見されるようになった。しかしながら、従来より使用されている CT、消化管造影などとの使い分けや検査の優先順位および小腸検査の施行時期は未だ明確な基準がない。また、多数見つかった小腸病変についての治療法も確立されていない。例えば、小腸出血性病変についての検査の手順、治療法についてもさまざまな方法があり、混乱を招いている。そこで、小腸腫瘍や炎症性疾患に関し、バルーン小腸内視鏡やカプセル内視鏡の有用性を明らかにすることを目的とするため、2000 年 1 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの当院および関連施設における小腸内視鏡検査施行患者において、患者背景、小腸検査に至る経緯、小腸内視鏡以外での病変の検出、検査データ、疾患の経緯などのデータを前向き・後ろ向きに集積する。データ解析により、小腸内視鏡検査の有用性を明らかにするとともに、小腸疾患（腫瘍、炎症、出血など）に対するより有効な検査、治療法の確立が期待される。
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	1 2 2 8 4
課 題 名	炎症性腸疾患における合併症、副作用の発生状況の検討
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
概 要	炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎およびクローン病）では、深部静脈血栓症や肝機能異常などの合併症、副作用が合併することが報告されているが、その頻度や原因は十分に明らかとなっておらず、その治療法も確立されていない。そこで本研究では、当院および関連施設における炎症性腸疾患患者の経過中の合併症、副作用の発生状況、治療を明らかにすることを目的とする。2000 年 1 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの当院および関連施設で診療を受けた炎症性腸疾患患者において、深部静脈血栓症や肝機能障害などの合併症、副作用データを集積し、その特徴を明らかにするとともに、行われた診断、治療法とその転機を調査することにより、適切な診断、治療法の確立を目指す。
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 2 8 8
課 題 名	腸管超音波検査における、Real-Time Virtual Sonography の有用性の検討
研究責任者	飯島 英樹（消化器内科）
概 要	超音波検査は侵襲性がないため、消化器領域でも肝疾患、膵疾患などで広く用いられているが、消化管における腹部超音波検査は腸管の可動性や腸管内のガスの問題などのため、習熟が難しく、あまり広まっていない。本研究では、腸管超音波検査を施行し、Real-Time Virtual Sonography (RVS) を利用した検者と、利用しなかった検者において、検査の正確性、迅速性について評価を行う。RVS を用いることにより、超音波走査の際にあらかじめ撮影した CT の画像が超音波画像と協調して得られるため、検者は対象の腸管の観察が容易になる可能性がある。RVS は肝腫瘍の検査、治療時などに広く使われているが、消化管検査に対して有用であるかどうか不明である。本研究では超音波検査における RVS の有用性について消化管疾患患者 20 名を対象に検討を行う。
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 9 5
課 題 名	特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究－病態の解明と診断・治療体系の確立
研究責任者	村瀬 剛（整形外科）
概 要	<p>特発性前骨間神経麻痺ならびに特発性後骨間神経麻痺は極めて稀な疾患で、症例の蓄積が困難である。そのため、いまだにその病態、自然経過や最適な診断・治療体系などは不明なままである。本研究では多施設共同研究を行い、多数の症例を蓄積して総合的に解析することで、両麻痺の病態、自然経過、診断・治療体系を確立することを目的とする。</p> <p>両麻痺ならびにその類似疾患と診断された患者を対象とし、十分な説明を行った上で、患者自身に保存療法か手術療法かの選択を行って頂く。この際、治療担当者の意向が患者の意向に反映されないよう十分な注意を払う。発症後 3-6 か月以上経過しても回復徴候のみられない患者の中で、手術療法を選択された患者には神経束間剥離術を施行する。保存療法および手術療法を選択されたすべての対象患者に対して、定期的に患者の麻痺状態を外来診察し、発症後 3 年間にわたり経過観察を行う。各患者から得られたデータは連結可能匿名化を行った後、定期的に本研究事務局へ送付し解析を行う。本研究において実施される診断方法、検査、治療は従来通りのものであり、本研究のために新たに加えられる侵襲はない。</p>
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 3 0 0
課 題 名	人工股関節置換術後のスポーツ・文化活動に関するアンケート調査
研究責任者	坂井 孝司（器官制御外科学(リハビリテーション部)）
概 要	<p>本研究の目的は人工股関節置換術後のスポーツ活動、文化活動、及び術後合併症の現状を多施設での術後患者へのアンケート調査を行って明らかにし、その結果をふまえてより具体的なリハビリテーション指導にフィードバックさせ、また術後臨床成績との関連を調査することである。大阪大学医学部附属病院整形外科及び上記関連 3 施設にて股関節置換術を施行した患者に記名式アンケート調査を行う。この際、医師は一切質問内容の解釈や記入に関与せず、個人情報保護法を遵守した情報の取り扱いを行う。</p>
審議内容	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	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	<p>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。</p> <p>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。</p>
審議内容	プラセンタ注射は行わず、2 群比較の計画に変更すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 1 4 8
課 題 名	消化管組織を用いた神経変性疾患の発症予測因子の探索

研究責任者	別宮 豪一（神経内科）
概要	パーキンソン病をはじめとした神経変性疾患は、大部分が慢性進行性でありその主たる原因は解明されていない。また同じ神経変性疾患においても、患者個人により初発症状や臨床経過に差があることが知られている。パーキンソン病では対症療法としての治療薬が多数開発されているものの、根本的治療法は未だ得られておらず、その効果は限定されている。現状で使用できる対症療法薬の効果を最大限に得るためには、最も効果の期待できる早期において疾患を診断することが不可欠である。本研究は、神経変性疾患、特にパーキンソン病の早期の診断あるいは将来の発症予測を可能にするバイオマーカーの探索を目的とする。
審議内容	試料を連結不可能匿名化したうえで使用すること。 試料採取を行った消化器外科のホームページにおいても、研究の概要等の情報公開を行うこと。
審議結果	修正の上承認

番号	12172
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	検査頻度の妥当性について確認すること。
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	09115-9
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 Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	10293
課題名	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタピン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタピ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見られる。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ピ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、ゲムシタピ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

○安全性情報等に関する報告

番号	11271-2
課題名	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性の検討—Switch to Nilotinib trial≪NILSw trial≫—

研究責任者	金倉 謙（血液・腫瘍内科）
概 要	現在、イマチニブ治療により MMR に到達している CML-CP 患者に対して、ニロチニブへ切り替え後の安全性や更なる治療効果、予後の改善を検討した臨床試験の報告はない。ニロチニブはイマチニブより短時間で深い寛解が得られることから、イマチニブ治療により MMR に到達している CML-CP 患者に対しても、更なる治療効果や予後の改善が期待できる。今回の対象患者は、初発未治療の患者でなくイマチニブ治療により CMR 未到達の患者であるため、本研究ではイマチニブ抵抗性の患者として捉えることとし、イマチニブ治療により MMR に到達している患者をニロチニブ 400mg BID へ切り替え、その後の CMR 到達率と安全性を検討することを目的とした。
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	1 2 1 2 4
課 題 名	JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	切除不能進行・再発胃癌患者を対象に、ドセタキセル＋シスプラチン＋S-1 併用療法（DCS 療法）を試験治療とし、標準治療である S-1＋シスプラチン（CS）療法に対する優越性をランダム化比較にて検証する。また、分化型腺癌と未分化型腺癌で DCS 療法の CS 療法に対する上乗せ延命効果に違いがあるかどうかの探索的仮説の検討も行う。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○研究計画書からの逸脱に関する報告

番 号	1 1 2 8 4
課 題 名	ADPKD 観察研究
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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○その他

1) 適合性調査について

1 2 月 6 日に実施された適合性調査の調査結果について報告があった。

以 上