

平成25年度第8回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成25年10月16日(水) 15時00分～19時00分
 場 所 外来・中央診療棟4階 未来医療開発部
 出席者 竹原委員長、朝野副委員長、山本副委員長、白倉委員、鶴飼委員、横山委員、末澤委員、濱崎委員、瀬戸山委員
 欠席者 土岐副委員長、富田副委員長、祖父江委員、岩崎委員

○変更申請 (結果報告)

番 号	10081-6
課 題 名	心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究
研究責任者	朝野 仁裕 (循環器内科学)
変更内容	研究分担者、個人情報管理者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10315-5
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、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	11027-3
課 題 名	変形性膝関節症患者に対するサイビスクの有効性・安全性に関する研究
研究責任者	中田 研 (スポーツ医学)
変更内容	研究責任者の所属・職名、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	11042-4
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)
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	12075-2
課 題 名	慢性心不全患者に対する陽圧換気療法 (Adaptive-Servo ventilation : ASV) の忍容性に関する研究
研究責任者	小室 一成 (循環器内科学)
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 2 6 6 - 2
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)
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 2 7 5 - 2
課 題 名	クローン病に合併する直腸肛門管癌に対する癌サーベイランス法の確立に関する研究
研究責任者	水島 恒和 (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	1 2 4 3 5 - 2
課 題 名	局所進行切除不能膀胱癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験
研究責任者	永野 浩昭 (消化器外科)
変更内容	課題名
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 4 6 4 - 3
課 題 名	2cm 以下の浸潤大腸癌の臨床病理学的因子に関する研究
研究責任者	森 正樹 (消化器外科学Ⅰ)
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 3 1 8 1 - 2
課 題 名	医療機関における院内感染対策と他機関連携～感染防止対策加算導入によるアウトカムについて～
研究責任者	磯 博康 (公衆衛生学)
変更内容	誤字の修正
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 1 3 8 - 4
課 題 名	C 型慢性肝炎患者に対するインターフェロン治療中の末梢血単核球内におけるシグナル伝達機構の動態解析
研究責任者	宮城 琢也 (消化器内科学)
変更内容	研究責任者の職名、研究実施予定期間、目標症例数
審議内容	健康人の募集方法について確認すること。 健康人に検査を行った結果、偶発的な所見が見つかった場合の対処法について確認すること。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	08157-6
課 題 名	膵切除術後の quality of life (QOL) の検討
研究責任者	永野 浩昭 (消化器外科)
変更内容	研究分担者、研究協力者、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	08255-2
課 題 名	膵疾患患者の膵組織検体試料の保存
研究責任者	巽 智秀 (消化器内科)
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	09125-4
課 題 名	切除可能膵癌における塩酸ゲムシタピン (GEM) + ティーエスワン (TS-1) 併用術前化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験
研究責任者	土岐 祐一郎 (消化器外科)
変更内容	誤字の修正
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	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、研究実施場所、評価方法
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	09277-3
課 題 名	網羅的 RNA 解析による循環器疾患の診断及び治療効果判定技術の確立
研究責任者	澤 芳樹 (心臓血管外科)
変更内容	研究分担者、解析対象

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	10088
課 題 名	難治性網膜視神経疾患に対する経角膜電気刺激治療
研究責任者	森本 壮（感覚機能形成学）
変更内容	研究分担者、研究実施場所、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	10132-4
課 題 名	日本における HPV ワクチン（サーバリックス）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
研究責任者	上田 豊（器官制御外科学）
変更内容	登録期間、評価項目に関する記載、対象年齢の追加
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	T10132-4
課 題 名	日本における HPV ワクチン（サーバリックス）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
研究責任者	高木 哲（大阪産婦人科医会所属医療機関の長）
変更内容	登録期間、評価項目に関する記載、対象年齢の追加
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	11221-4
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	上田 豊（器官制御外科学）
変更内容	登録期間、評価項目に関する記載、対象年齢の追加
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	T11221-4
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	高木 哲（大阪産婦人科医会所属医療機関の長）

変更内容	登録期間、評価項目に関する記載、対象年齢の追加
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 1 2 2 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）
変更内容	目標症例数
審議内容	目標症例数を増やす理由について確認すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 9 3 - 2
課 題 名	抗腫瘍関連免疫担当細胞の動態解析
研究責任者	杉山 治夫（機能診断学）
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	1 2 4 3 1
課 題 名	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）
研究責任者	田所 誠司（血液・腫瘍内科）
変更内容	プロトコール改訂に伴う修正
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 4 7 4
課 題 名	胆道がんに対するゲムシタビンおよびシスプラチンを用いた化学療法における経口補水を用いた short hydration の安全性の検討試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
変更内容	他施設 IRB および他施設研究協力者の指摘に伴う修正
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	13041
課 題 名	オフポンプ冠状動脈バイパス術周術期におけるランジオロール塩酸塩の心房細動・粗動発生抑制に関する臨床試験 Japan Landiolol - Kicking off the novel investigation for gold standard heart study II (JL-KNIGHT study II)
研究責任者	澤 芳樹 (心臓血管外科)
変更内容	プロトコール改訂に伴う修正
審議内容	補償に関する記載について確認すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	13117
課 題 名	NBI 拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパイエル板の形態学的変化と機能解析
研究責任者	飯島 英樹 (消化器内科)
変更内容	研究協力者、検体採取部位の追加、追跡調査の追加
審議内容	補償について検討すること。
審議結果	再審議

番 号	13183
課 題 名	炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科)
変更内容	研究協力者、データ管理方法、同意取得方法
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○新規申請 (結果報告)

番 号	13171
課 題 名	CT 被ばく線量の統計解析
研究責任者	松本 光弘 (保健学科)
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	13224
課 題 名	冠動脈疾患を疑われ、且つ動脈硬化病変を有するリスクが高い高齢者に対し、経皮的冠動脈形成術あるいは侵襲的冠動脈造影前に術前の全身動脈硬化性病変のリスク評価として、低被ばく・低造影剤量にて東芝社製 320 列 area detector CT での wide volume scan protocol にて冠動脈及び大動脈撮影を同時評価した症例の検討
研究責任者	南都 伸介 (先進心血管治療学)
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	13256
-----	-------

課題名	カテコラミン投与中の重症患者に対して、リネゾリドが循環器系に及ぼす影響
研究責任者	滝本 浩平（集中治療部）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	13282
課題名	ICUで補助循環装着中に生じた脳卒中発症後の看護介入
研究責任者	能芝 範子（看護部（集中治療部））
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○新規申請（審議）

番号	13202
課題名	ACTH、コルチゾール、プロラクチン分泌におけるGHRP2負荷試験の臨床的意義
研究責任者	北村 哲宏（内分泌代謝内科学）
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	13236
課題名	ヒト患者細胞を用いたミトコンドリア呼吸鎖活性に関する基礎解析研究
研究責任者	高島 成二（医化学）
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	13249
課題名	非感染性眼炎症疾患に対するメトトレキサート投与の効果の検討
研究責任者	中井 慶（眼科）
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	13251
課題名	高齢者の切除不能または再発胃癌を対象とした化学療法の実施内容・有効性・安全性に関する多施設共同レトロスペクティブ実地調査
研究責任者	坂井 大介（消化器癌先進化学療法開発学）
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	13252
課題名	人工股関節全置換術において、大腿骨コンポーネント設置角度に影響を与える因子の検討
研究責任者	菅野 伸彦（運動器医工学治療学）

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 3 2 5 3
課 題 名	前立腺癌患者に対する GnRH アンタゴニスト/抗アンドロゲン剤併用療法および GnRH アゴニスト/抗アンドロゲン剤併用療法を施行した際の検査結果の変化と治療の有効性に関する解析研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
審議内容	GnRH アンタゴニスト/抗アンドロゲン剤併用療法と GnRH アゴニスト/抗アンドロゲン剤併用療法について、基準と適応の違いを確認。 症例数が偏る可能性と意図的に偏りを調整されないかを確認。
審議結果	承認

番 号	1 3 2 5 5
課 題 名	肺癌術後の膿胸に関する多施設共同後ろ向き臨床研究
研究責任者	澤端 章好（呼吸器外科）
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 3 2 6 1
課 題 名	府下自治体のがん検診に関する後方視的・前方視的研究
研究責任者	上田 豊（産科婦人科）
審議内容	大阪府のホームページでの公開を検討すること。 研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 3 2 6 5
課 題 名	CT 画像形態分析による肝線維化評価
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
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 3 2 7 2
課 題 名	股関節手術に対する深部静脈血栓塞栓症予防法の有効性検証と深部静脈血栓塞栓症の自然経過
研究責任者	菅野 伸彦（運動器医工学治療学）
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 3 0 5 9
課 題 名	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND Study）

研究責任者	坂口 学（神経内科・脳卒中科(脳卒中センター)）
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	13061
課 題 名	慢性不眠症状を認める慢性心不全患者を対象としたラメルテオンの心不全改善効果に関するランダム化比較試験
研究責任者	坂田 泰史（循環器内科学）
審議内容	検査が研究目的で実施されるのかを確認。
審議結果	修正の上承認

番 号	13122
課 題 名	頭頸部癌患者の放射線療法による口腔乾燥症状に対する鍼治療の安全性と効果の探索的研究
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学寄附講座）
審議内容	補償について検討すること。
審議結果	再審議

番 号	13136
課 題 名	ランダム化比較試験による小児の予定手術における術前経口補水としてのアルジネード®・アルジネードウォーター®の有用性の検討
研究責任者	宮本 善一（麻酔・集中治療医学講座）
審議内容	研究計画書について、症例数の設定根拠を記載すること。 説明文書について、ランダム化を行う必要性を記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	13140
課 題 名	大腸ポリープ切除後出血に対する予防的クリッピングの有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科学）
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	13151
課 題 名	多発性硬化症のメタボローム解析とバイオマーカーの同定
研究責任者	奥野 龍禎（神経内科・脳卒中科）
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	13166
-----	-------

課題名	肥満外来におけるカプシエイトの有用性に関する研究
研究責任者	前田 和久（生体機能補完医学講座）
審議内容	阪大の倫理委員会が、この研究の全体を審査するのか、それとも、クリニックの委員会が臨床試験を審査し、阪大がデータを扱う部分だけを審査するのかについて検討すること。
審議結果	再審議

番号	13168
課題名	肥満患者に対する ω -3脂肪酸（アマニ油）およびアマニリグナンの効果
研究責任者	前田 和久（生体機能補完医学講座）
審議内容	阪大の倫理委員会が、この研究の全体を審査するのか、それとも、クリニックの委員会が臨床試験を審査し、阪大がデータを扱う部分だけを審査するのかについて検討すること。
審議結果	再審議

番号	13169
課題名	化学療法未施行Ⅲ/Ⅳ期進行・再発肺扁平上皮癌に対する q4w CBDCA + nab-PTX 併用療法の臨床第Ⅱ相試験
研究責任者	木島 貴志（呼吸器内科）
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	13177
課題名	高速型波面センサーによる光学的特性評価
研究責任者	高 静花（眼科）
審議内容	被験者の募集方法を公募とすること。研究分担者を変更すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13179
課題名	慢性完全閉塞病変（CTO）に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のレジストリー（Japanese CTO PCI Expert Registry）
研究責任者	南都 伸介（循環器内科）
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	13190
課題名	感染症におけるペア型受容体を介した生体防御機構の解明
研究責任者	荒瀬 規子（皮膚科学講座）
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	13195
課 題 名	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤瘤内塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究（ランダム化比較試験）
研究責任者	大須賀 慶悟（放射線医学講座）
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	13196
課 題 名	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究（ランダム化比較試験）
研究責任者	大須賀 慶悟（放射線医学講座）
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	13197
課 題 名	血液メタボローム解析による糖尿病大血管症の病態解明と早期診断
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科学）
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	13206
課 題 名	高侵達光干渉断層計を用いた網脈絡膜血管連続撮影と脈波との関連の研究
研究責任者	生野 恭司（眼科学）
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	13208
課 題 名	人工網膜用の画像処理および視覚リハビリテーションに関するランダム化比較試験
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学教室）
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	13210
課 題 名	網膜色素上皮剥離を伴う滲出型加齢黄斑変性に対するアフリベルセプトの効果の検討
研究責任者	沢 美喜（眼科）
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	13212
課 題 名	機能的疼痛障害患者における自発性脳活動ネットワークの可塑的变化に関する検討
研究責任者	柴田 政彦（疼痛医学寄附講座）
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	13218
課 題 名	手術標本を用いた重症筋無力症の発症メカニズムの解明
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
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	13220
課 題 名	トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/イリノテカン併用療法の第 II 相試験
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
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	13230
課 題 名	食物アレルギー（口腔アレルギー症候群）に対するアンケート調査
研究責任者	片山 一朗（皮膚科）
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	13239
課 題 名	腸内細菌および真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）
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	13285
課 題 名	C型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	申請書類について、「試験」の記載を「研究」へ統一すること。

審議結果	修正の上承認
------	--------

○再審議

番 号	1 2 4 4 3
課 題 名	進行・再発子宮平滑筋肉腫に対すパゾパニブ経口投与に関する臨床研究 (GOGO-LMS1)
研究責任者	木村 敏啓 (産婦人科)
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 3 1 1 0
課 題 名	癌抗原 WT1 に関連した臨床試験の臨床検体バンク
研究責任者	杉山 治夫 (機能診断科学)
審議内容	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。 半年毎に同意取得状況の報告を行うこと。
審議結果	条件付き承認

○重篤な有害事象に関する報告

番 号	0 7 0 9 4 - 5
課 題 名	WT1 ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に対する免疫療法の第 I / II 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫 (機能診断科学)
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○その他

- 1) 「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」について、山本副委員長より資料に基づき説明があった。
- 2) 様式2の改訂について承認された。
- 3) 病院ホームページでの被験者募集方法について説明があった。

以 上