

平成25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25年11月13日(水) 15時00分～20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、土岐副委員長、朝野副委員長、山本副委員長、富田副委員長、白倉委員、鵜飼委員、横山委員、末澤委員、濱崎委員、瀬戸山委員
 欠席者 祖父江委員、岩崎委員

○変更申請 (結果報告)

番 号	09098-3
課 題 名	難治性眼内炎症性疾患に対する網羅的迅速 PCR 診断システムの多施設共同研究
研究責任者	中井 慶 (眼科)
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	10028-3
課 題 名	JCOG0911：初発膠芽腫に対するインターフェロン-β＋テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験
研究責任者	吉峰 俊樹 (脳神経外科学)
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	11024-3
課 題 名	救命救急センター搬送症例における HAE(遺伝性血管性浮腫)疫学調査
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、研究協力者、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	11184-3
課 題 名	低心機能心臓手術患者に対する塩酸ランジロール周術期投与の有用性に関する研究 Effect of perioperative randiolol administration on inhibiting postoperative Atrial Fibrillation (IDEAL study)
研究責任者	澤 芳樹 (心臓血管外科)
変更内容	研究分担者、研究協力者、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	11273-2
課 題 名	関節リウマチ患者の骨粗鬆症に対する他ビスフォスフォネート製剤からミノドロン酸水和物マンスリー製剤への切り替え効果の検討
研究責任者	史 賢林 (整形外科)
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 1 3 1 5 - 2
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）
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 1 8 - 2
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）
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 2 3 2 1 - 2
課 題 名	サイログロブリン測定試薬の評価
研究責任者	日高 洋（臨床検査部）
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	1 2 3 3 9 - 2
課 題 名	腎移植長期予後に影響を与える因子についての後方視的研究
研究責任者	高原 史郎（先端移植基盤医療学）
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 3 4 2 - 2
課 題 名	腸管不全の予後因子に関する調査
研究責任者	上野 豪久（小児成育外科）
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 2 4 3 3 - 2
課 題 名	プロテアーゼ阻害剤/ペグインターフェロン/リバビリン併用療法もしくはペグインターフェロン/リバビリン併用療法不耐用の C 型慢性肝炎に対するインターフェロン β /リバビリン併用療法への切り替え療法の有用性の検討
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科学）

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	1 2 4 6 8 - 2
課 題 名	人工呼吸器 3 機種 of 自動ウィーニングモード使用時の呼吸状態の比較検討
研究責任者	内山 昭則 (集中治療部)
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 3 0 0 4 - 2
課 題 名	慢性痛に対する集学的診療に関する研究
研究責任者	柴田 政彦 (疼痛医療センター)
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	1 3 2 4 7 - 2
課 題 名	院内がん登録精度管理指標の作成
研究責任者	松村 泰志 (情報統合医学講座医療情報学)
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

○変更申請 (審議)

番 号	0 8 0 5 7 - 2
課 題 名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者のレトロゾールによる術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたゾレドロン酸併用療法についての検討
研究責任者	田口 哲也 (乳腺内分泌外科)
変更内容	研究責任者、研究分担者
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 8 0 8 5
課 題 名	アルツハイマー病総合診療体系実用化プロジェクト (J-ADNI 全国臨床研究) 分担研究 (阪大)
研究責任者	武田 雅俊 (神経科・精神科)
変更内容	研究課題名、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	08232
課 題 名	コンピュータ解析による変形性股関節症の主要 X 線学的指標の検討
研究責任者	西井 孝（運動器医工学治療学）
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	08245
課 題 名	メニエール病患者の内リンパ嚢における分子異常の検索
研究責任者	北原 糺（耳鼻咽喉科）
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	10132-5
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	研究分担者、研究協力者、登録票の記載項目の追加
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	11221-5
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	研究分担者、研究協力者、登録票の記載項目の追加
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	11353
課 題 名	痛みの慢性化に関わる心理的要因に関する研究
研究責任者	柴田 政彦（疼痛医学寄附講座）
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施予定期間、研究実施場所、目標症例数

審議内容	脳情報通信融合研究センターについての審査状況を確認。 脳情報通信融合研究センターで痛み熱刺激を行う場合は補償はないことについて、説明文書に明記すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11379-2
課 題 名	胃癌患者における新規腫瘍マーカーの有用性の検討
研究責任者	土岐祐一郎（消化器外科）
変更内容	採血検討項目の追加
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	12057
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）
変更内容	研究分担者、連絡先、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	12331-2
課 題 名	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験（FEATHER study）
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
変更内容	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	12375
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）
変更内容	ワクチン治験の実施計画書改訂に伴う変更
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○新規申請（結果報告）

番 号	13271
-----	-------

課題名	腎移植後特発性大腿骨頭壊死症の検討
研究責任者	高尾 正樹（器官制御外科学）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	13277
課題名	糖尿病の病因・病態評価法に関する実態調査
研究責任者	片上 直人（内分泌・代謝内科）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	13294
課題名	近視性脈絡膜新生血管黄斑症に対する黄斑移動術の長期成績（後ろ向き研究）
研究責任者	坂口 裕和（眼科）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番号	13308
課題名	脊髄病変による排尿障害、性機能障害の臨床的検討
研究責任者	高尾 徹也（泌尿器科）
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	13205
課題名	腎機能低下の有無による多発性骨髄腫患者に対するゾレドロン酸投与の生命予後への影響
研究責任者	上島 悦子（薬剤部）
審議内容	研究内容について、血液腫瘍内科のホームページでも公開すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13295
課題名	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究 Phase-R: Japan PHarmacological Audit study of Safety and Efficacy in Real world
研究責任者	前田 一石（緩和医療学寄附講座）
審議内容	3研究目以降については、新規申請として提出すること。
審議結果	承認

番号	13296
課題名	EGFR-TKI（イレッサ）が奏効した患者における化学療法レジメンの継続時間等に関する検討
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	13303
課 題 名	小児の小腸カプセル内視鏡に関する多施設共同後方視的症例研究
研究責任者	近藤 宏樹（小児科）
審議内容	研究内容について、小児科のホームページで公開すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	13304
課 題 名	子どもの健康と環境に関する全国調査における残余試料の保管
研究責任者	木村 正（産婦人科）
審議内容	電話で口頭同意を得た上で、その内容を記録に残すこと。
審議結果	修正の上承認

番 号	13319
課 題 名	加齢黄斑変性症患者の診療情報を用いた臨床データ登録収集システムおよびデータベースの開発・構築
研究責任者	西田 幸二（眼科）
審議内容	審議の結果、科学的には問題ないが、利益相反審査委員会での審議が必要と判断した。
審議結果	承認

番 号	13320
課 題 名	高齢者の認知機能と生活機能に与える因子の追跡調査
研究責任者	楽木 宏実（老年・腎臓内科学）
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	13322
課 題 名	抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
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	12245
課 題 名	ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	直居 靖人（乳腺内分泌外科）
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	13052
課 題 名	ロクロニウムの薬物動態シミュレーションから算出したスガマデクスの投与量の検討
研究責任者	内田 整（麻酔科）
審議内容	保険加入について検討すること。 投与量について実臨床で使用されている範囲内の量か確認。
審議結果	修正の上承認

番 号	13062
課 題 名	自宅での眼球運動簡易記録
研究責任者	今井 貴夫（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
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	13198
課 題 名	開腹手術患者に対するアバンド(HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料)投与による創関連合併症発生抑制効果に関する二重盲検化ランダム化比較試験
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	13199
課 題 名	劇症1型糖尿病患者における感染因子の検討
研究責任者	今川 彰久（内分泌・代謝内科）
審議内容	患者のイニシャルと生年月日を使用することについて、説明文書に記載すること。 既存試料について、イニシャルと生年月日を使用することの同意を取得しているか確認。
審議結果	修正の上承認

番 号	13200
課 題 名	腎疾患を合併した糖尿病におけるテネリグリプチンの有効性、安全性の検討
研究責任者	猪阪 善隆（老年・腎臓内科学）
審議内容	既存の糖尿病診療との関係について確認。
審議結果	再審議

番 号	13213
課 題 名	長期中心静脈栄養施行症例における体内微量元素濃度の検討と鉄非含有微量元素院内製剤(微量元素注 鉄非含有)の投与
研究責任者	上原 秀一郎（小児成育外科）
審議内容	課題名について、相応しい文言に修正すること。

審議結果	修正の上承認
------	--------

番 号	1 3 2 2 5
課 題 名	腎移植を施行した C 型慢性肝炎患者に対するシメプレビル／ペグインターフェロン α -2b／リバビリン併用療法に関する有用性と安全性の研究
研究責任者	高原 史郎（先端移植基盤医療学）
審議内容	観察研究か臨床試験かを確認。臨床試験の場合は、保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 3 2 3 2（旧 1 0 0 6 0）
課 題 名	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
審議内容	包括同意説明文書・包括同意書・包括同意撤回書を作成すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 3 2 3 7
課 題 名	自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの効果検証
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学教室）
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	1 3 2 5 7
課 題 名	小児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	上原 秀一郎（小児成育外科）
審議内容	16 歳以上の被験者についても、本人と代諾者の両方から同意取得すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 3 2 6 0
課 題 名	立体視聴における個人視機能差の評価
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学教室）
審議内容	対象者について確認。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 3 2 6 7
課 題 名	日本版小学生睡眠質問票の標準化および睡眠習慣の解析
研究責任者	谷池 雅子（小児科）

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 9
課 題 名	乳がん治療経過中に生じる人間関係の変化と日常生活へ支障に関する調査
研究責任者	谷向 仁（オンコロジーセンター）
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	1 3 2 7 0
課 題 名	尿中 PGD2 代謝物による睡眠不足の評価
研究責任者	谷池 雅子（小児科）
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 3
課 題 名	自己免疫・アレルギー疾患における生物学的製剤による免疫反応とその有用性に関する臨床研究
研究責任者	緒方 篤（免疫アレルギー内科）
審議内容	健康人の募集方法について、公募とすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 3 2 7 5
課 題 名	3次元グラジエントエコーT1強調MRIの撮像短時間化－k空間サンプリング法の工夫
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
審議内容	資金源の記載について確認。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 3 2 7 6
課 題 名	慢性腎不全合併C型慢性肝疾患に対するSimeprevir (SMV)/Peg-IFN併用療法の治療効果と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	使用薬剤が適応内か適応外かについて確認。適応外の場合は、保険加入について検討すること。症例数について再検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 3 2 8 0
課 題 名	C型慢性肝炎におけるNK細胞の免疫調節因子の臨床的意義の解明
研究責任者	巽 智秀（消化器内科）

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	1 3 2 8 4
課 題 名	血液悪性腫瘍における新規がん幹細胞抗原の同定
研究責任者	保仙 直毅（免疫アレルギー内科）
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	1 3 2 8 6
課 題 名	ヘモグロビン低値の遺伝子型 1 型 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 バビリン療法におけるリバビリン減量投与の治療効果と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	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 8 7
課 題 名	高齢者(75 歳以上)EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行期非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性お よび安全性に関する第 II 相臨床試験
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	1 3 2 8 8
課 題 名	PS 不良の EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行期非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性および安全 性に関する第 II 相臨床試験
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

○重篤な有害事象に関する報告

番 号	1 3 0 7 3
課 題 名	WT1 ペプチドを用いた悪性腫瘍に対する免疫療法の長期投与安全性試験
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

○安全性情報等に関する報告

番 号	1 0 2 9 3 - 2
-----	---------------

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）
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

番号	11029-2
課題名	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
研究責任者	金藤 秀明（内分泌・代謝内科）
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

番号	11029-2
課題名	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
研究責任者	金藤 秀明（内分泌・代謝内科）
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

番号	11029-2
課題名	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
研究責任者	金藤 秀明（内分泌・代謝内科）
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

番号	11270-3
課題名	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象として、ニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討—Stop Nilotinib trial<<NILSt trial>>—
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
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) 自主研究の事務局体制整備について検討した。

2) 「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策（中間とりまとめ）」について、山本副委員長より資料に基づき説明があった。

以上