

平成25年度第12回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成26年02月12日（水）15時00分 ～ 20時20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、土岐副委員長、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、祖父江委員、瀬戸山委員
欠席者 岩崎委員

○新規申請（委員長・副委員長確認で承認されている案件について報告が行われた）

番号	13311
課題名	当院での新しい換気モードであるNeurally adjusted ventilatory assist（NAVA）の使用経験
研究責任者	吉田健史（麻酔・集中治療学）

番号	13388
課題名	1型糖尿病患者における持続血糖モニター（Continuous Glucose Monitoring：CGM）を用いた血糖変動指標と臨床指標の関連についての検討
研究責任者	今川彰久（内分泌・代謝内科学）

番号	13389
課題名	急性発症 1 型糖尿病患者におけるインスリン分泌能長期経過についての検討
研究責任者	今川彰久（大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学）

番号	13399
課題名	上行大動脈拡大を伴った大動脈二尖弁症例の危険因子の検討
研究責任者	西 宏之（心臓血管外科）

番号	13401
課題名	急性冠症候群に対する至適冠動脈バイパス術式の検討
研究責任者	西 宏之（心臓血管外科）

番号	13413
課題名	パクリタキセル過敏症に対するアプレピタント・デキサメタゾン併用の影響に関する調査
研究責任者	山本 智也（薬剤部）

番号	13438
課題名	頭頸部扁平上皮癌患者における治療前栄養状態と予後に関する検討
研究責任者	竹中幸則（耳鼻咽喉科）

○新規申請（審議）

番号	13340
課題名	劇症 1 型糖尿病症例における腹部MRIの疫学調査
研究責任者	今川彰久（大阪大学大学院医学系研究科内分泌・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	13383
課題名	免疫染色化学法による腫瘍のWT1タンパク発現判定の国際標準化
研究責任者	尾路 祐介（血液内科）
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	13403
課題名	大阪リンパ腫研究会にコンサルテーションされた眼付属器MALTリンパ腫症例の後方視的解析
研究責任者	金倉譲（血液・腫瘍内科）
審議内容	各施設のHP等で広報するか、連結不可能匿名化にすること。
審議結果	修正の上承認

番号	13405
課題名	尼崎市における中皮腫および肺がん死亡の地理的集積に関するコホート研究
研究責任者	祖父江友孝（環境医学）
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	13411
課題名	グルコースチャレンジテスト（GCT）低値と児の出生体重との関連についての疫学的検討
研究責任者	木村 正（産婦人科）
審議内容	エコチルのホームページで情報公開すること。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	13419
課題名	厚生労働省科学研究「こころの健康科学研究 補足運動野反復磁気刺激による大脳基底核疾患治療の開発」（平成17年～19年度）に対する追加データ収集に関する後ろ向き研究
研究責任者	齋藤洋一（脳神経外科）
審議内容	口頭同意を得てカルテに記載を残すこと。
審議結果	修正の上承認

番号	13434(旧12311)
課題名	微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同研究
研究責任者	富田興一（形成外科）
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	12424
課題名	テネグリップチン投与後24時間の薬効持続性と作用メカニズムの検討
研究責任者	今川彰久（内分泌・代謝内科）
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	13154
課題名	子どものストレスと問題解決スキルの関連
研究責任者	山本知加（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	13244
課題名	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発
研究責任者	橋本直哉（脳神経外科）
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	13246
課題名	生体共焦点顕微鏡を用いた角膜の解析
研究責任者	大家義則（眼科）
審議内容	公募の方法について記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13301
課題名	幽門狭窄を伴う切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験
研究責任者	土岐祐一郎（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	13306
課題名	高リン血症を呈する保存期慢性腎臓病患者の血管内皮機能および冠動脈石灰化に対する影響を検討する炭酸ランタンと炭酸カルシウムのオープンラベル・ランダム化比較試験（LAVALIER 試験）
研究責任者	椿原美治（腎疾患統合医療学寄附講座）
審議内容	症例登録・割付担当者・データ管理者・モニタリング担当者が全て同じ研究者になっていることについて、研究の質を考慮した体制を整えること。
審議結果	修正の上承認

番号	13318
課題名	インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討
研究責任者	今川彰久（内分泌・代謝内科）
審議内容	補償内容について確認すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13327
課題名	連続真空採血によるコンタミネーションの程度と血液検査測定値への影響
研究責任者	上西 珠実（医療技術部）
審議内容	健康人の募集方法は公募とすること。
審議結果	修正の上承認

番号	13339
課題名	高齢者肺扁平上皮癌に簡易栄養状態評価表（MNA）を用いたカルボプラチン（Carboplatin）＋パクリタキセル（weekly nab-Paclitaxel）の第II相臨床試験
研究責任者	木島貴志（呼吸器・免疫アレルギー内科学）
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	13354
課題名	中等度から重度の急性呼吸促迫症候群（ARDS）に対する人工呼吸管理中の自発呼吸温存と筋弛緩の効果比較に関する多施設共同前向きランダム化比較試験
研究責任者	吉田健史（集中治療部）
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	13357
課題名	下部直腸癌におけるOSNA法を用いた腸間膜リンパ節転移と病理学的側方リンパ節転移との相関に関する検討
研究責任者	畑 泰司（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	13359
課題名	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com（Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination）
研究責任者	北川一夫（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	13360
課題名	重症心不全患者における開心術遠隔期成績に対するA S V効果に関する研究
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
審議内容	重症慢性心不全患者の開心術後のA S V導入が、その機器の保険適応範囲であることを確認すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13362
課題名	分娩時の母体における不感蒸泄量に関する検討（オキシトシンの影響も含めて）
研究責任者	味村和哉（大阪大学産科学婦人科学教室）
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	13363
課題名	粘膜下層浸潤表在食道癌に対する内視鏡切除術後補助化学療法の有効性に関する研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	3つの選択肢を臨床上説明し（選択肢の詳細は臨床上で説明するので記載不要）、化学療法を選択されたのでこの研究に参加していただきたいということを説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13366
課題名	慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験（CIBIS-J）
研究責任者	大谷 朋仁（循環器内科）
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	13368
課題名	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤（ドセタキセル＋シスプラチン）と分子標的薬（セツキシマブ）を組み合わせた化学療法（TPE療法）の実施可能性試験 ― Phase I ―
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
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	13370
課題名	神経筋疾患（筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患）の患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究
研究責任者	高橋正紀（神経内科・脳卒中科）
審議内容	説明文書に、研究に参加することの利益について記載すること。 個人情報の流れについて明確にすること。また、個人情報が漏えいした場合の不利益と、その対策について説明文書に記載すること。 同意書のチェック項目について再検討すること。
審議結果	再審議

番号	13371
課題名	消化器癌化学療法患者に対するグレリンの腎障害軽減作用の検討
研究責任者	瀧口 修司（消化器外科）
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	13374
課題名	LDL-C直接法試薬の正確性の検討
研究責任者	山下静也（総合地域医療学寄附講座）
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	13377
課題名	KRAS変異型大腸がんに対するmicroRNAを用いた新規核酸治療法の臨床研究
研究責任者	山本浩文（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	13380
課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する内臓脂肪測定器を用いた保健指導の検討
研究責任者	前田 和久（生体機能補完医学寄附講座）
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	13384
課題名	多種類の精神疾患のバイオマーカーとディメンジョン同定のための複数の限定された研究機関による脳画像の共同利用システムの構築・維持・管理・運営
研究責任者	齋藤洋一（脳神経外科）
審議内容	研究計画書に健康人の目標症例数を記載すること。 「健常人」は「健康人」と修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13385
課題名	強度近視症例における白内障手術とQOLに関する研究
研究責任者	阿曾沼早苗（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	13386
課題名	WT1ペプチドワクチンによる抗腫瘍免疫応答の長期維持の臨床試験
研究責任者	杉山治夫（機能診断科学講座（血液内科））
審議内容	研究課題名について、臨床試験であることがわかるように変更すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13397
課題名	尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究
研究責任者	野々村祝夫（泌尿器科）
審議内容	健康人の募集方法は公募とすること。測定内容が研究段階のものなので、疾患の有無についてはわからないということを説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13398
課題名	末梢血発現遺伝子プロファイルの解析
研究責任者	下村伊一郎（内分泌代謝内科）
審議内容	説明文書及び同意書に、検査で偶発的に異常が見つかった際の告知の希望の有無について記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13404
課題名	がん疼痛に対するオピオイド鎮痛薬の服薬指導の実態調査
研究責任者	原 伸輔（薬剤部）
審議内容	アンケートの付番間違いを修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13406
課題名	胸部悪性腫瘍を対象とした腫瘍免疫応答・免疫抑制機構の解析
研究責任者	熊ノ郷 淳（呼吸器内科）
審議内容	他施設での検体保存について確認すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13409
課題名	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
研究責任者	土岐祐一郎（消化器外科）
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	13410
課題名	静音化MRIの画像評価に関する研究
研究責任者	渡邊 嘉之（放射線科）
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	13412
課題名	大動脈病変とアディポネクチンの関係に関する検討
研究責任者	宮川 繁（心臓血管外科）
審議内容	健康人の募集方法は公募とすること。 健康人の保存試料を使用する場合は再同意を原則とし、困難な場合は、連結不可化を検討すること。
審議結果	修正の上承認

○再審議

番号	13234
課題名	化粧液皮膚被覆シートの肌への浸透力に関する研究
研究責任者	室田浩之（皮膚科）
審議内容	臨床研究としての意義を説明すること。
審議結果	修正の上承認

○他施設からの審査依頼

番号	T13380
課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する内臓脂肪測定器を用いた保健指導の検討
研究責任者	黒木 和志郎（パナソニック（株）AVCネットワークス社 北門真健康管理室）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○変更申請

（既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長・副委員長確認で承認した報告が行われた）

番号	08306-4
課題名	カルシウム・リン代謝異常症におけるKlotho及びFGF23の関連
研究責任者	大藺恵一（小児科）

番号	09008-4
課題名	神経難病患者を対象としたブレイン・マシン・インターフェースへの意識調査
研究責任者	平田 雅之（脳神経外科）

番号	09018-3
課題名	C型肝炎におけるインターフェロン治療奏効後の肝発がんに関連する遺伝子発現変化の解析
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科学）

番号	09179-3
課題名	バイオリン演奏のバイオメカニクスの研究 —左手指および顎への身体負担の観点から—
研究責任者	木下 博（運動制御学講座）

番号	10094-6
課題名	医療安全への患者参加支援ツール（「いろはうた」）の評価に関するアンケート調査
研究責任者	中島 和江（中央クオリティマネジメント部）

番号	10141-5
課題名	エストロゲン受容体(ER)陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール(ANA)療法とANA+ユーエフティ(UFT)併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	金 昇晋（乳腺内分泌外科 ）

番号	10288-5
課題名	重症感染症におけるNETs(neutrophil extracellular traps)の役割および病態との関連に関する研究
研究責任者	廣瀬 智也（高度救命救急センター）

番号	10300-5
課題名	結腸・直腸がんのオキサリプラチン療法に対する制吐療法についてアプレピタント/ホスアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験
研究責任者	西村 潤一（消化器外科）

番号	10332-5
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）

番号	10343-3
課題名	MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）感染症及びMRSA感染症を疑う感染症に対するテイコプラニン（抗菌剤）の有効性と安全性に関する研究
研究責任者	吉田寿雄（医学部付属病院感染制御部）

番号	11145-3
課題名	早期低体重児出産を経験した母親における歯周状態の評価と唾液中の歯周病原性細菌の分布に関する研究
研究責任者	和田 和子（総合周産期母子医療センター）

番号	11159-6
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）

番号	11250-2
課題名	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討
研究責任者	南都 伸介（循環器内科先進心血管治療学）

番号	11287-3
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）

番号	11295-2
課題名	高度救命救急センターにおける看護師主導の栄養回診チェックリストの有用性
研究責任者	中谷 安寿（東1階）

番号	11296-4
課題名	高度救命救急センターにおける鎮静スケールRASS導入の効果
研究責任者	中谷 安寿（東1階）

番号	11297-2
課題名	婦人科悪性腫瘍治療後の卵巣機能喪失により生じる不定愁訴に対する漢方薬治療の可能性の検討
研究責任者	木村 正（産婦人科）

番号	12008-4
課題名	上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法 ―多施設共同観察研究―
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科）

番号	12008-5
課題名	上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法 ―多施設共同観察研究―
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科）

番号	12011-2
課題名	高度救命救急センターにおける嚥下機能評価マニュアル導入の効果
研究責任者	中谷 安寿（高度救命救急センター）

番号	12195-2
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）

番号	12228-3
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	奥見雅由（泌尿器科）

番号	12358-4
課題名	2型糖尿病早期におけるテネリグリプチンの有効性の検討
研究責任者	山下静也（循環器内科）

番号	12393-2
課題名	ステロイドまたはNSAID継続投与中のリウマチ膠原病患者に対する人參湯・モサプリド 下腹部消化器症状改善効果比較試験
研究責任者	萩原圭祐（漢方医学寄附講座）

番号	13035-2
課題名	造血細胞移植医療の全国調査
研究責任者	藤田 二郎（血液・腫瘍内科学）

番号	13052-2
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	澁田 達史（麻酔科）

番号	13072-2
課題名	高齢者造血器腫瘍に対するフルダラビン・全身放射線照射を前処置とした同種移植療法
研究責任者	前田 哲生（血液・腫瘍内科学）

番号	13074-2
課題名	初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明<多施設共同研究>
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科）

番号	13076(旧12151)-2
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）

番号	13121-2
課題名	入院治療をした複合性局所疼痛症候群患者の機能障害に関与する因子の検討
研究責任者	加藤直樹（医療技術部リハビリ部門）

番号	13135-2
課題名	ヒトさい帯における間葉系幹細胞の探索的研究
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）

番号	13145-2
課題名	ウェスト症候群に対するビタミンB6、ゾニサミド、短期隔日少量ACTH療法プロトコルの治療成績
研究責任者	青天目 信（小児科学）

番号	13257-2
課題名	小児静脈奇形に対する経皮的硬化療法 of 臨床的評価の研究
研究責任者	上原 秀一郎（小児成育外科）

番号	13268-2
課題名	心疾患を持つ小児の予防接種に関するアンケート調査
研究責任者	永井利三郎（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）

番号	13303-2
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）

○変更申請（審議）

番号	08323-2
課題名	小児肝移植後のグラフト機能の長期的評価
研究責任者	上野豪久（小児成育外科）
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	09122-8
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）
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	09272
課題名	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ION）の記述疫学に関する研究（「ION定点モニタリングシステム」）
研究責任者	高尾 正樹（器官制御外科学）
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	09297-7
課題名	非侵襲、非接触検査による前眼部評価に関する研究
研究責任者	西田 幸二（眼科学講座）
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	10055-5
課題名	うつ病患者における、頭部MRI拡散テンソル画像で捉えた脳梁および大脳白質線維束の治療前後の変化と臨床症状の治療前後の変化の関連に関する研究
研究責任者	工藤 喬（保健センター）
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	11066
課題名	先天代謝異常症における炎症性サイトカインの検討
研究責任者	大藺恵一（医学情報統合学小児科学講座）
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	11151-2
課題名	PCR法による多発性骨髄腫の骨髄MRD測定法の妥当性の検討についての臨床研究
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
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	11174-2
課題名	WT1ペプチドを用いた血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の免疫療法の第 II 相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（血液内科）
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	11283-6
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	坂田泰史（循環器内科学）
審議内容	投与期間を半年程度延長すること。継続治療可否検討委員会の第三者性を高めるよう検討すること。今後の難治性の患者さんへの対応を確認。保険の変更手続きを行うこと。
審議結果	修正の上承認

番号	12119-3
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）
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	12218
課題名	関節リウマチにおける抗シトルリン化蛋白抗体の性状解析
研究責任者	熊ノ郷淳（医学部・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。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	12392-3
課題名	下肢の難治性神経因性疼痛に対するHコイル式反復的経頭蓋磁気刺激と8の字コイル式反復的経頭蓋磁気刺激の効果比較とメカニズム解析
研究責任者	齋藤洋一（脳神経制御外科学）
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	12439-2
課題名	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
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	12470
課題名	肝移植患者におけるE型肝炎の感染状況の実態調査
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
審議内容	変更前に既に同意を得ているものについては、口頭で説明し、再度同意書を取ることに。
審議結果	修正の上承認

番号	12473
課題名	経口抗がん剤治療をうける患者の投与管理に関する実態調査
研究責任者	荒尾晴恵（医学系研究科保健学専攻）
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	13026
課題名	頭部外傷後の脳浮腫進行に関わるVascular endothelial growth factor (VEGF)、Matrix metalloproteinase (MMPs)の役割
研究責任者	細見早苗（救急医学）
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	13073
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、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	13273
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	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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13355
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）
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	08091-2
課題名	WT1ワクチンを用いた難治性小児血液腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植後免疫療法
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
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	08091-2
課題名	WT1ワクチンを用いた難治性小児血液腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植後免疫療法
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
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	13033
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 観察研究・期間延長研究（SPEAD-A Extension Study）
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	13073
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	10321-5
課題名	心筋梗塞患者に対するエポエチンペータ投与による心機能改善効果に関する研究－Ⅱ (EPO-AMI-II)
研究責任者	南野 哲男（循環器内科学）
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	10321-5
課題名	心筋梗塞患者に対するエポエチンペータ投与による心機能改善効果に関する研究－Ⅱ (EPO-AMI-II)
研究責任者	南野 哲男（循環器内科学）
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	アログリブ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	11349
課題名	シタグリブチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Sitagliptin Prospective study of Intima media thickness Evaluation (SPIKE Study)
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	11349
課題名	シタグリブチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Sitagliptin Prospective study of Intima media thickness Evaluation (SPIKE Study)
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	11349
課題名	シタ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 Sitagliptin Prospective study of Intima media thickness Evaluation (SPIKE Study)
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	13091
課題名	JCOG1108/WJOG7312G 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX（5-FU/1-LV+PTX）療法のランダム化第II/III 相比較試験
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○その他

- 1) 自主臨床研究の論文発表について、山本副委員長より資料に基づき説明があった。
- 2) 平成26年度の委員名簿と委員会開催日程について報告があった。
- 3) 第48回医学系大学倫理委員会連絡会議について、鵜飼委員・瀬戸山委員より報告があった。