

平成25年度第13回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成26年03月12日（水）15時00分 ～ 19時30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、白倉委員、鵜飼委員、横山委員、末澤委員、瀬戸山委員
 欠席者 富田副委員長、濱崎委員、祖父江委員、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	13445
課題名	進行・再発乳癌におけるpaclitaxel+bevacizumab療法の使用経験
研究責任者	野口 眞三郎（乳腺内分泌外科）
審議結果	承認

番号	13458
課題名	プロラクチノーマおよび非機能性下垂体腺腫におけるプロラクチン分泌に関する臨床的診断法とその病態解析
研究責任者	大月 道夫（内分泌・代謝内科）
審議結果	承認

番号	13461
課題名	体内植込み型補助人工心臓を装着している入院中の患者の思い
研究責任者	亀石千園（医学系研究科保健学専攻）
審議結果	承認

番号	13481
課題名	悪性リンパ腫における治療効果判定と予後との関係
研究責任者	礒橋佳也子（核医学診療科）
審議結果	承認

○新規申請（審議）

番号	13415
課題名	動脈硬化病変における細胞の機能解析
研究責任者	眞田 文博（臨床遺伝子治療学）
審議内容	遺伝子解析は行わないことについて、研究計画書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13441
課題名	緩和ケアチーム介入症例におけるQOL規定因子の検討
研究責任者	前田一石（緩和医療学寄附講座）
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	13446
課題名	子宮頸部扁平上皮癌Ia2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究
研究責任者	木村敏啓（産婦人科）
審議内容	口頭もしくは電話同意とし、その内容をカルテに記録すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13447
課題名	コリンエステラーゼ J S C C 標準化対応試薬の性能評価
研究責任者	正司浩規（医療技術部）
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	13449
課題名	初代培養肝細胞由来iPS細胞の分化能の評価
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	13450
課題名	iPS由来肝細胞を用いた肝炎ウイルス感染の検討
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	13457(旧13133)
課題名	がん患者における不完全消化管狭窄による嘔気に対するオランザピンの有効性についてのランダム化比較試験
研究責任者	前田一石（緩和医療学寄附講座）
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	13464
課題名	外傷急性期凝固線溶動態に関する多施設共同後向き研究
研究責任者	小倉裕司（高度救命救急センター）
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	13465
課題名	敗血症性DIC（播種性血管内凝固症候群）に対する治療効果に関する多施設共同後向き観察研究
研究責任者	小倉裕司（高度救命救急センター）
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	13487
課題名	敗血症性DIC（播種性血管内凝固症候群）に対する治療効果に関する多施設共同後向き観察研究
研究責任者	滝本浩平（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	13066
課題名	胆道がん切除例または非切除例におけるPD-1抗体免疫染色と生命予後に関する検討
研究責任者	永野浩昭（外科学講座消化器外科学）
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	13099
課題名	情感形成に関わる視覚情報処理メカニズムの検討
研究責任者	佐藤宏道（認知行動科学）
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	13211
課題名	ジストニアの病態解析及び治療法に関する研究
研究責任者	望月秀樹（神経内科脳卒中科）
審議内容	インフォームド・コンセントの手続きについて、代諾者等が必要な場合を確認。
審議結果	修正の上承認

番号	13262
課題名	CNS浸潤ハイリスクを有する初発DLBCLに対するR-CHOP+HD-MTX療法によるCNS浸潤予防の有効性と安全性に関する検討
研究責任者	長手泰宏（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	13313
課題名	胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設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	研究計画書に薬物治療開始基準を記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13321
課題名	関節リウマチにおけるセルトリズマブペゴルの早期有効性と有効性の予測に関連する因子の同定を目的とした多施設共同比較試験(探索的研究)
研究責任者	史 賢林（整形外科）
審議内容	課題名を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13361
課題名	長期臥床の救急患者における深部静脈血栓症(DVT:Deep vein thrombosis)の予防法の開発 ー電氣的筋肉刺激装置をもちいてー
研究責任者	大西 光雄 (高度救命救急センター)
審議内容	研究責任者は1名にすること。
審議結果	修正の上承認

番号	13365
課題名	トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する 就労・家事労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討 (FIRST ACT-SC Study)
研究責任者	緒方 篤 (呼吸器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	13381
課題名	脳磁図を用いたDec-Nefによる難治性疼痛に対する治療法の開発
研究責任者	齋藤洋一 (産学連携本部 脳神経機能再生学)
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	13393
課題名	オクトレオチドLAR治療における投与量の増減が先端巨大症・下垂体性巨人症患者の内分泌学的効果・臨床症状に与える影響についての検討
研究責任者	大月 道夫 (内分泌・代謝内科)
審議内容	保険加入を検討すること。研究計画書の記載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	13408(取下げ)
課題名	イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
研究責任者	田所誠司 (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	委員会で承認と判断されたが、委員会後申請者により取下げとなった。

番号	13416
課題名	頸部筋活動が電気声門図(エレクトログロトグラフ)波形に与える影響についての研究
研究責任者	小川 真 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
審議内容	ボランティアの募集方法を公募とすること。 保険加入を検討すること。 研究予定期間終了後にデータ保存する必要性について説明すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13417
課題名	膝下動脈病変に対する血管内治療後のシロスタゾールの有効性について
研究責任者	橘公一 (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	13418
課題名	腎移植患者におけるT細胞レパトリー解析
研究責任者	野々村祝夫 (泌尿器科)
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	13421
課題名	ロドデノール誘発性脱色素斑または尋常性白斑患者に於けるHLA・末梢血リンパ球・皮膚局所の免疫解析
研究責任者	種村 篤 (皮膚科)
審議内容	採取する唾液の使用目的を確認。
審議結果	修正の上承認

番号	13422
課題名	皮膚疾患の病態とその治療における汗の質の関与に関する検討
研究責任者	室田浩之 (皮膚科)
審議内容	服用する薬剤を明記すること。保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13427
課題名	MRIによる生体内鉄蓄積状態評価の臨床研究
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
審議内容	MRIにより異常が見つかった場合の対応を確認。
審議結果	修正の上承認

番号	13428
課題名	末梢神経障害を体験している大腸がん患者に対する家族のサポート実施に関する調査
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	13433
課題名	MDCTを用いた大腸癌肝転移診断における至適造影剤量の検討
研究責任者	金 東石（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	13435
課題名	制御性T細胞における創薬標的分子の探索研究
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。
審議結果	承認

番号	13436
課題名	非B非C型肝細胞癌の実態調査
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科）
審議内容	研究計画書の利益相反に関する記載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	13437
課題名	食道癌に対するシスプラチンを含む化学療法施行時におけるハイドレーション輸液の違いによる腎障害予防効果に関する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	13439
課題名	小児腹部手術の周術期における血中グレリン値の推移に関する研究
研究責任者	上原 秀一郎（小児外科）
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	13442
課題名	ケロイド発生の分子機構の解明
研究責任者	久保 盾貴（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	13443
課題名	炎症性腸疾患における疾患関連遺伝子の発現解析
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	13452
課題名	新しいパーキンソン病のジスキネジア評価尺度（日本語版UDysRS）の信頼性、妥当性の検討
研究責任者	望月秀樹（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	13460
課題名	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験
研究責任者	森 正樹（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

○再審議

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	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	09056-3
課題名	心不全の新規治療ターゲット、診断マーカーの同定に関する研究
研究責任者	大谷朋仁（循環器内科）
審議結果	承認

番号	09162-2
課題名	癌性疼痛緩和における超音波内視鏡下ガイド下腹腔神経叢ブロック術の安全性と有効性の検討
研究責任者	重川稔（消化器内科学）
審議結果	承認

番号	09211-4
課題名	日本人における石灰化大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究—石灰化病変の進行とワルファリンの関係—
研究責任者	大谷朋仁（循環器内科）
審議結果	承認

番号	09213-2
課題名	温冷刺激装置を使用した脳神経・脊髄疾患患者における温痛覚の定量的評価に関する研究
研究責任者	齋藤 洋一（脳神経外科）
審議結果	条件付き承認

番号	09310-5
課題名	再燃前立腺癌に対するタキソテルの治療成績に関する多施設共同後方視的研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
審議結果	承認

番号	10008-2
課題名	前立腺癌における糖鎖の変化の検討
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科学）
審議結果	承認

番号	10164-4
課題名	「ハイリスク骨髄異形成症候群」および「骨髄異形成に関連した変化を伴う急性骨髄性白血病」の化学療法後寛解に対するWT-1ペプチド免疫療法の第I/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）
審議結果	承認

番号	10189-3
課題名	四肢関節および脊椎、仙腸関節に対する3次元的動態解析
研究責任者	菅本 一臣（運動器バイオマテリアル学）
審議結果	承認

番号	10211-2
課題名	ホルモン不応性前立腺癌患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科学）
審議結果	承認

番号	10269-3
課題名	皮膚悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫応答の解析
研究責任者	種村 篤 (皮膚科)
審議結果	承認

番号	10277-5
課題名	泌尿器腫瘍に対する抗癌剤治療における悪心・嘔吐の調査とアプレピタントによる悪心・嘔吐の改善効果の検討
研究責任者	野々村 祝夫 (泌尿器科)
審議結果	承認

番号	11024-4
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)
審議結果	承認

番号	11029-3
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	片上直人 (内分泌・代謝内科)
審議結果	承認

番号	11182-2
課題名	eicosapentanoic acid (EPA)製剤による糖尿病性動脈硬化症の進展抑制効果に関するランダム化比較試験
研究責任者	松岡孝昭 (内分泌・代謝内科)
審議結果	承認

番号	11212-2
課題名	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討
研究責任者	野々村 祝夫 (泌尿器科)
審議結果	承認

番号	11222-2
課題名	局所進行性膀胱癌治療における周術期合併症およびQOL調査
研究責任者	野々村祝夫（泌尿器科）
審議結果	承認

番号	11245-2
課題名	骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究 -ミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討 A-TOP JOINT-04（エートップ ジョイント-04） A-TOP：Adequate Treatment of Osteoporosis 骨粗鬆症至適療法 JOINT：the Japanese Osteoporosis Intervention Trial 日本骨粗鬆症介入試験
研究責任者	柏井将文（整形外科）
審議結果	承認

番号	11253-2
課題名	肺切除後空気漏に対するXIII因子製剤の効果の検討
研究責任者	新谷 康（呼吸器外科）
審議結果	承認

番号	11331-2
課題名	ベバシズマブ治療に対する血管正常化マーカーを用いた バイオマーカーの探索的研究 ABC1201
研究責任者	佐藤 太郎（消化器癌先進化学療法開発学）
審議結果	承認

番号	12001-4
課題名	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	12026-3
課題名	シタグリプチンの血糖改善効果および脂質代謝への影響に関する研究 Effects of Sitagliptin on Glycemic Control and Lipoprotein Metabolism (GLORIA)
研究責任者	山下静也（循環器内科）
審議結果	承認

番号	12072-2
課題名	既治療Ⅲ/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するCcr値を指標としたS-1+ペバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験
研究責任者	木島貴志（呼吸器内科）
審議結果	承認

番号	12080-5
課題名	OSNA法（One-Step Nucleic Amplification）における腋窩リンパ節転移の予測因子の検討
研究責任者	島津研三（乳腺内分泌外科）
審議結果	承認

番号	12222-2
課題名	ヒト皮膚を用いた経皮ワクチンデバイスの特性評価（年齢比較）
研究責任者	小豆澤 宏明（皮膚科）
審議結果	承認

番号	12249-3
課題名	組合せ不変量アルゴリズムによる癌組織判定ソフトの開発
研究責任者	森井 英一（病態病理学）
審議結果	承認

番号	12308-4
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）
審議結果	承認

番号	12350-2
課題名	大型血管炎（高安病と巨細胞性動脈炎）の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究
研究責任者	坂田 泰史（循環器内科）
審議結果	承認

番号	12428-3
課題名	せん妄治療に関する前向き観察研究
研究責任者	谷向 仁 (オンコロジーセンター)
審議結果	承認

番号	12428-4
課題名	せん妄治療に関する前向き観察研究
研究責任者	谷向 仁 (オンコロジーセンター)
審議結果	承認

番号	12490-2
課題名	全国泌尿器癌登録
研究責任者	野々村 祝夫 (泌尿器科)
審議結果	承認

番号	13033-2
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 観察研究・期間延長研究 (SPEAD-A Extension Study)
研究責任者	片上直人 (内分泌・代謝内科)
審議結果	承認

番号	13053-2
課題名	非小細胞肺癌におけるベバシズマブの観察研究
研究責任者	木島貴志 (呼吸器・免疫アレルギー内科学)
審議結果	承認

番号	13132-2
課題名	リンパ節転移診断試薬の性能評価 (大腸癌)
研究責任者	山本浩文 (大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学)
審議結果	承認

番号	13183-3
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）
審議結果	承認

番号	13225-2
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）
審議結果	承認

番号	13278-2
課題名	画像による肝線維化評価：MRエラストグラフィとAcoustic Radiation Force Impulse (ARFI) の比較
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
審議結果	承認

番号	13296-2
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）
審議結果	承認

番号	13331-2
課題名	クローン病患者における ω -3食品（イマークS）投与の安全性検討
研究責任者	伊藤壽記（生体機能補完医学講座）
審議結果	承認

○変更申請（審議）

番号	08019-2
課題名	腎移植レシピエントに関する臨床心理学的研究
研究責任者	高原 史郎（先端移植基盤医療学寄附講座）
審議内容	井上病院と阪大両方にかかる患者用の説明文書を作成し、対象患者の情報を井上病院と阪大で共有することを記載すること。この内容について、井上病院の倫理委員会の了解を得ること。
審議結果	修正の上承認

番号	08269-2
課題名	生活習慣病における動脈硬化性疾患と内臓脂肪の実態調査・観察研究
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	09026
課題名	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)
研究責任者	小谷 順一（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	09068-3
課題名	他者の心の理解に至る発達の基盤及び発達過程の解明に関する研究
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	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）
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	11366-2
課題名	ベーチェット病における自然免疫系の関与に関する研究
研究責任者	高松 漂太（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	12154
課題名	ミオパチーの骨格筋画像解析に関する多施設共同研究
研究責任者	高橋 正紀（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	12160
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）
審議内容	説明文書に海外でのデータについての説明を追記すること。 文書による同意を行うか、口頭同意でその内容についてカルテ記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13108
課題名	MRIを用いた子宮頸癌放射線療法の早期効果予測
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	13279
課題名	膵手術患者における膵島機能および耐糖能と膵組織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）
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	承認

番号	13344
課題名	劇症1型糖尿病患者膵におけるウイルス同定
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

○安全性情報等に関する報告

番号	10293-2
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	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	12163
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OGSG 1203 (HERBIS-5)
研究責任者	坂井 大介（消化器外科）
審議内容	審議の結果、本件の変更申請とあわせて再審議することとなった。
審議結果	再審議

○その他

- 1) 説明文書雛形の改訂について承認された。