

平成26年度第3回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成26年06月11日（水）15時00分 ～ 19時15分  
 場所 最先端医療イノベーションセンター棟 4階会議室  
 出席者 土岐委員長、竹原副委員長、朝野副委員長、富田副委員長、白倉委員 鶴飼委員、横山委員、末澤委員、祖父江委員、瀬戸山委員  
 欠席者 山本洋一副委員長、岩崎委員、山本紘司委員

○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	13424
課題名	婦人科がん罹患者の予後及びライフコースに関する研究
研究責任者	大野ゆう子（医学系研究科保健学専攻）
審議結果	承認

番号	13536
課題名	質問表を用いた初期評価は慢性痛に対する集学的治療の転帰を予測できるか？
研究責任者	植松弘進（麻酔科）
審議結果	承認

番号	14004
課題名	腹部MRIにおける高分解能拡散強調像の診断的有用性に関する検討
研究責任者	大西 裕満（放射線診断科）
審議結果	承認

番号	14014
課題名	内斜視術後患者と3D映像
研究責任者	不二門尚（感覚機能形成）
審議結果	承認

番号	14019
課題名	皮下乳腺全摘術（一期的乳房再建併用）を施行した乳癌266例の治療成績の検討
研究責任者	金 昇晋（乳腺内分泌外科）
審議結果	承認

番号	14028
課題名	トモシンセシス撮影における最適な再構成条件の検討
研究責任者	深尾 真理（医療技術部放射線部門）
審議結果	承認

番号	14038
課題名	エルロチニブと制酸剤の相互作用に関するレトロスペクティブな研究
研究責任者	安田 宗一郎（薬剤部）
審議結果	承認

番号	14047
課題名	補助化学療法中に不幸な転帰をとった上咽頭癌の1例
研究責任者	中原 晋（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
審議結果	承認

番号	14048
課題名	化学放射線療法後の治療効果判定におけるPET/CTおよび造影CTの有効性の検討
研究責任者	中原 晋（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
審議結果	承認

番号	14049
課題名	片側頸部リンパ節郭清術の検討
研究責任者	中原 晋（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
審議結果	承認

○新規申請（審議）

番号	13373
課題名	高齢者の薬物治療の安全性に関する研究
研究責任者	楽木宏実（老年・腎臓内科）
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	13472
課題名	ICUにおける接触による伝播範囲の可視化を図る一蛍光塗料を用いた発光源の伝播範囲の調査
研究責任者	宮田まどか（集中治療部）
審議内容	Griteer Bugを健常な皮膚以外（創部等）塗布することの安全性について確認すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13524
課題名	微絨毛委縮症における低分子量GTP結合蛋白等の分布の検討
研究責任者	原田彰宏（医学系研究科細胞生物学教室）
審議内容	同意説明文書、同意書・撤回書を作成すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13537
課題名	癌摘出術時の麻酔方法の違い（セボフルレンとプロポフォール）によるoutcomeについての後ろ向き研究
研究責任者	柴田 晶 カール（麻酔科）
審議内容	本研究に関係する診療科の医師について、研究分担者への追加を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13560
課題名	若年1型糖尿病患者における糖尿病合併症に対するビタミンDの影響の検討
研究責任者	片上 直人（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	14026
課題名	本邦における臓器移植後悪性腫瘍の発症頻度・治療に関連する因子の探索 「多施設共同後ろ向きコホート研究」
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	14029
課題名	大腸癌肝転移に対する腹腔鏡と開腹肝切除の手術侵襲と再発・予後の比較—propensity matchingを用いた検討—
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
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	14033
課題名	2014年 臨床分離細菌及び真菌の収集
研究責任者	西 功（臨床検査部）
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	14034
課題名	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加
研究責任者	木村 正（産科学婦人科学）
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	14069
課題名	腫瘍組織内免疫担当細胞・分子の解析
研究責任者	和田 尚（臨床腫瘍免疫学）
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	14091
課題名	日本におけるレシピエント移植コーディネーターの移植外来への関与について<日本の臓器移植後外来の現状と外来に関わる医師の考え>
研究責任者	萩原邦子（看護部）
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	13369
課題名	在宅に植込型補助人工心臓装着患者を抱える家族のQOLと介護負担の検討
研究責任者	加門 千寿（看護部）
審議内容	アンケートの対象者と回収方法について、説明文書に明記すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13492
課題名	JCOG1205/1206：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
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。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	13503
課題名	「JCOG1211：胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験」
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。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	13505
課題名	四肢関節、脊椎および顎関節に対するMRIを用いた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）
審議内容	診断目的ではないため、研究参加により病変を発見することはできない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	13508
課題名	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法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	効果安全性評価委員会の設置について検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13517
課題名	患児の看取りがもたらす看護師の心身への影響
研究責任者	須藤昌子（看護部 西3階 総合周産期母子医療センター）
審議内容	研究責任者と研究代表者を変更すること。患者情報の取扱いに注意すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13521
課題名	末梢肺病変に対するスイッチオプリーク法による仮想気管支ナビゲーションシステムを使用した極細径気管支内視鏡検査の第I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	13529
課題名	養育者における社会性やコミュニケーションについての性格特性に関する研究
研究責任者	酒井 佐枝子（小児科）
審議内容	研究結果とアンケート回答結果の開示について、説明文書に明記すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13533
課題名	胃癌切除術後早期経口摂取支援が及ぼす影響を検討する多施設共同ランダム化比較試験—安全性、在院日数、QOL、医療経済、脳腸相関に関して—
研究責任者	土岐祐一郎（消化器外科学）
審議内容	保険内容を確認すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13544
課題名	前立腺癌放射線治療後のPSA再発症例に対する局所的救済高線量率小線源治療の多施設共同第I/II相臨床試験
研究責任者	吉岡 靖生（放射線治療科）
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	13557
課題名	眼悪性リンパ腫の光干渉断層計（OCT）所見に関する臨床研究
研究責任者	橋田徳康（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	14001
課題名	若年1型糖尿病患者における血中DPP-4活性の意義の検討
研究責任者	河盛 段（医学科教育センター／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	14007
課題名	Muscle tension dysphonia症例におけるハミング・あいづちを行った時のフォルマントの変化の検討
研究責任者	小川 真（耳鼻咽喉科・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	14009
課題名	頸動脈ステント留置前後の脳血流の検討
研究責任者	田中 壽（放射線部）
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	14011
課題名	重症病態患者におけるNeutrophil Extracellular Traps（NETs）発現の応答性の評価
研究責任者	松本直哉（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	14021
課題名	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究
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	14024
課題名	股関節筋力評価法の確立と筋力がADLに及ぼす影響についての検討
研究責任者	高木 啓至 (リハビリテーション部)
審議内容	使用機器の安全性について確認すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14025
課題名	切除肝組織を用いた肝細胞キメラマウスの作成と応用
研究責任者	竹原徹郎 (消化器内科)
審議内容	説明文書について、軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	14037
課題名	間歇性外斜視の視線特性に関する研究
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	14039
課題名	多発性骨髄腫の進行に伴う病態の解明
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	14040
課題名	放射化学療法に伴う口腔粘膜炎に対する医師や看護師の鎮痛剤の使用並びに早期からの疼痛緩和を阻害している要因
研究責任者	荒尾晴恵（大阪大学大学院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

○再審議

番号	13379
課題名	透析療法中の骨粗鬆症患者を対象にしたテリボン®の薬物動態および安全性の検討
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	修正の上承認

番号	13423
課題名	高齢高血圧患者の血圧変動性に与える影響のカルシウム拮抗薬間での比較検討
研究責任者	山本浩一（老年・腎臓内科）
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	13462
課題名	コレカルシフェロールの投与が血液透析患者の腎性貧血および骨代謝に及ぼす影響を検討するプラセボ対照・二重盲検・ランダム化比較試験
研究責任者	椿原美治（腎疾患統合医療学）
審議内容	保険加入について検討すること。
審議結果	修正の上承認

○他施設審査

番号	T13337
課題名	東京電力福島第一原発作業員の甲状腺の調査等に関する研究
研究責任者	百瀬 琢磨（日本原子力研究開発機構）
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	09125-6
課題名	切除可能膀胱癌における塩酸ゲムシタビン (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)
審議結果	承認

番号	10257-2
課題名	新鮮標本から樹立した不死化細胞株を用いた肺癌の病態解析
研究責任者	新谷 康 (呼吸器外科)
審議結果	承認

番号	11336-4
課題名	子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC (Paclitaxel+ Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+ Carboplatin)療法のランダム化第II相試験 GOGO-EM3 / Intergroup study
研究責任者	上田 豊 (産科婦人科)
審議結果	承認

番号	12014-2
課題名	治癒切除不能・進行再発大腸癌における1次治療としてのXELOX (100mg/m <sup>2</sup> ) + ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討
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	12080-6
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	12464-4
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）
審議結果	承認

番号	13144-2
課題名	早産既往妊婦における反復早産率の後方視的検討
研究責任者	味村和哉（産婦人科）
審議結果	承認

番号	13257-3
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）
審議結果	承認

番号	13330-2
課題名	関節エコーを評価指標とした関節症性乾癬の早期検出に関する検討
研究責任者	谷 守（皮膚科）
審議結果	承認

○変更申請（審議）

番号	08226-4
課題名	消化器疾患患者生体試料の保存
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	09017-2
課題名	X線被曝量を低減した複数ポジションCT撮影による脊椎変性疾患における生体内3次元動態変化の解明
研究責任者	海渡 貴司（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。
審議結果	承認

番号	10007-2
課題名	広汎性発達障害をもつ子どものソーシャルスキルトレーニングに関する研究
研究責任者	谷池 雅子（子どものこころの分子統御機構研究センター）
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	10038-2
課題名	神経・筋組織を用いた難治性神経筋疾患の臨床経過に関連する蛋白の解明
研究責任者	隅 寿恵（神経内科学講座）
審議内容	試料を診断目的で阪大に搬入されていることを、他施設の患者さんが知っているかについて確認すること。
審議結果	修正の上承認

番号	10209-5
課題名	双子児を用いた環境因子の疾病に及ぼす影響の検討に必要な基本的生体情報の解析
研究責任者	岩谷 良則（附属ツインリサーチセンター）
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	11135-2
課題名	免疫関連疾患における新規の自己抗体の解析
研究責任者	平野 亨（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	11156-3
課題名	呼吸器疾患の自己抗体解析
研究責任者	木田 博（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	11292
課題名	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
研究責任者	吉矢 和久（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	11298-3
課題名	神経筋疾患の病態解明
研究責任者	中辻裕司（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	11323
課題名	ヒトにおける造血微小環境の解析
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
審議内容	他施設での倫理審査予定について確認。
審議結果	承認

番号	12237-2
課題名	腸内細菌および真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）
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	12474-2
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）
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	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 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、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	13266-2
課題名	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性T細胞の免疫反応への影響の解析
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	13273-2
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	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	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ASV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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	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 ―電氣的筋肉刺激装置をもちいて―
研究責任者	大西 光雄 (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

○研究計画書からの逸脱の報告

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

○重篤な有害事象に関する報告

番号	11283-7
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	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	11283-7
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	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	11349-2
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	片上 直人 (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	13073-2
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

番号	13075
課題名	中リスク要素1つの前立腺癌に対する連結型シード線源を用いた小線源治療 ー多施設第I/II相試験ー
研究責任者	吉岡 靖生 (放射線治療科)
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

○安全性情報に関する報告

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	11029-3
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	11270-4
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ーStop Nilotinib trial《NILSt trial》ー
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

番号	11349-2
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	片上 直人 (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	11349-2
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	片上 直人 (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	11349-2
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	片上 直人 (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	11349-2
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	片上 直人 (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

○その他

1) 厚労省報告について、土岐委員長より資料に基づき説明があった。