

平成26年度第4回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成26年07月09日（水）13時00分 ～ 16時30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、山本洋一副委員長、富田副委員長、鶴飼委員、横山委員、末澤委員、祖父江委員、瀬戸山委員、山本紘司委員
 欠席者 朝野副委員長、白倉委員、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	13541
課題名	3D経食道心エコーおよび解析ソフトを用いた三尖弁輪の三尖弁形成術前後における弁輪動態の比較検討
研究責任者	宮川 繁（心臓血管外科）
審議結果	承認

番号	13542
課題名	3D経食道心エコーおよび解析ソフトを用いた僧帽弁輪の僧帽弁形成術前後における弁輪動態の検討—人工弁輪間の比較—
研究責任者	西 宏之（心臓血管外科）
審議結果	承認

番号	14076
課題名	膵癌におけるSUV(standardized uptake value)とADCの相関性の検討
研究責任者	坂根 誠（放射線診断科）
審議結果	承認

○新規申請（審議）

番号	13552
課題名	ヒト悪性腫瘍においてWntと増殖因子シグナルにより発現誘導される標的遺伝子のエピゲノム異常とがん悪性度の診断方法の開発
研究責任者	菊池章（分子病態生化学）
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	14046
課題名	自己抗体検出法の開発と乳癌早期診断・再発の早期発見への応用
研究責任者	下田雅史（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	14086
課題名	ステントグラフト内挿術を受ける患者の加温方法の検討 ーアッパーブランケットとアンダーブランケットによる加温を比較してー
研究責任者	手塚信裕（看護部）
審議内容	インフォームド・コンセント省略の措置として、HPへ情報公開すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14093(旧09046)
課題名	根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第III 相試験(JCOG 0501)
研究責任者	瀧口修司（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	14096
課題名	多目的コホート研究（JPHC Study）データを用いた死亡および生活習慣病罹患リスク要因に関する研究
研究責任者	磯博康（医学系研究科公衆衛生学）
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	14099
課題名	AGE reader®を用いた若年1型糖尿病患者における終末糖化産物の測定
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	14100
課題名	端側神経縫合と神経移植を用いた顔面神経再建の術式とその成績に関する研究
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	14103
課題名	橈骨遠位端関節内骨折に対する3次元的分類の研究
研究責任者	岡 久仁洋（整形外科）
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	14105
課題名	凝固線溶系マーカー新規試薬の基礎性能評価に関する研究
研究責任者	徳 雅幸（医療技術部 検査部門）
審議内容	解析・測定について、企業の関与を確認。
審議結果	承認

番号	14106
課題名	乳癌の予後予測法の開発
研究責任者	野口真三郎（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	14114
課題名	超音波診断における三次元心機能解析ソフト：ハートモデル（HeartModelA. I）の正確性及び簡便性の評価
研究責任者	坂田泰史（循環器内科）
審議内容	インフォームド・コンセントの方法について口頭同意とすること。
審議結果	修正の上承認

番号	13519
課題名	BCLC stage Cの進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用療法の第Ⅱ相試験
研究責任者	大須賀慶悟（大阪大学大学院医学系研究科放射線医学講座）
審議内容	併用療法のリスクについて、説明文書に記載すること。 研究者の所属を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13525
課題名	肝臓切除後C型慢性肝疾患に対するSimeprevir/PEG-IFN α -2a/RBV併用療法の有効性・安全性の多施設共同検討
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	13530
課題名	健康成人志願者を対象とした ¹²³ I-Iomazenil SPECT検査の部分容積効果補正用ノーマルデータベースの作成
研究責任者	畑澤順（核医学診療科）
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	13532
課題名	小細胞肺癌に対する新たな治療標的分子の探索
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	13538
課題名	JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin(アドリアマイシン), ifosfamide(イフォスファミド)による補助化学療法とgemcitabine(ゲムシタビン), docetaxel(ドセタキセル)による補助化学療法とのランダム化第II/III相試験
研究責任者	吉川秀樹（整形外科）
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	14010
課題名	FIGO 進行期III期-IV期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
研究責任者	馬淵 誠士（産科学婦人科学）
審議内容	参加施設の一覧を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14030
課題名	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験
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	14032
課題名	生物学的製剤の濃度と有効性に関する解析
研究責任者	檜崎雅司（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	14036
課題名	網膜視細胞の機能評価に関する研究
研究責任者	不二門尚（感覚機能形成学教室）
審議内容	保険加入を検討すること。 同意書に異常が見つかった場合の対応について記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14041
課題名	放射化学療法に伴う口腔粘膜炎に対する患者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

番号	14045
課題名	高カイトロミクロンレムナント血症と脳血管障害の関連に関する研究
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	14055
課題名	臨床研究現場における「ヘルシンキ宣言2013」の課題抽出および検討
研究責任者	山本洋一（未来医療開発部）
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	14059
課題名	フェムト秒レーザーによる乱視矯正術に関する臨床試験
研究責任者	西田幸二（眼科）
審議内容	フェムト秒レーザーによる乱視矯正切開術を受ける場合と通常のメスによる乱視矯正切開術を受ける場合で保険請求に違いがあるかを確認。
審議結果	承認

番号	14063
課題名	結節性硬化症の皮膚病変に対するラパマイシン外用剤の安全性と有効性の検討
研究責任者	金田眞理（皮膚科）
審議内容	保険加入を検討すること。研究組織の第三者性について検討すること。効果安全性評価委員会の設置を検討すること。重篤な有害事象発生時の報告手順について、実施可能性のある記載への変更を検討すること。
審議結果	再審議

番号	14066
課題名	神経線維腫症 1 型の治療法のない巨大なびまん性神経線維腫に対するラパマイシン外用薬の安全性と有効性探索のためのパイロット試験
研究責任者	金田眞理（皮膚科）
審議内容	保険加入を検討すること。研究組織の第三者性について検討すること。効果安全性評価委員会の設置を検討すること。重篤な有害事象発生時の報告手順について、実施可能性のある記載への変更を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14067
課題名	MR画像における動きの解析に関する研究
研究責任者	石田隆行（保健学専攻）
審議内容	健康人の募集方法を公募とすることが難しいかを確認。検査の所要時間について、説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14072
課題名	脳腫瘍におけるマイクロRNAに関する研究
研究責任者	有田英之（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	14079
課題名	日本人2型糖尿病患者における血漿Pentraxin3値と糖尿病合併症や代謝因子との関連性の検討
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	14080
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Extension study
研究責任者	片上 直人（内分泌・代謝内科（代謝血管学寄附講座））
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	14082
課題名	難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブ治療の安全性を検討する長期継続臨床試験
研究責任者	坂田 泰史（循環器内科）
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	14083
課題名	発達障害の子どもを持つ養育者に対する「安心感の輪」子育てプログラムの有用性に関する研究
研究責任者	酒井佐枝子（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	14084
課題名	パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究（J-FIRST）
研究責任者	三原雅史（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	14085
課題名	高齢糖尿病患者の療養実態に関する研究
研究責任者	清水安子（慢性疾患看護学研究室）
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	14095
課題名	公益社団法人日本化学療法学会：公益目的事業プロジェクト研究計画「Clostridium difficile 感染症“1日”多施設共同研究」
研究責任者	関 雅文（感染制御部）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○再審議

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	百田真弓（看護部 西3階 総合周産期母子医療センター）
審議内容	他施設の研究者は、研究協力者とすること。
審議結果	修正の上承認

○他施設審査

番号	T13462
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	小尾 靖江（小尾クリニック）
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	09040-2
課題名	肺移植レシピエントの末梢血および気管支鏡検査検体による移植後免疫反応についての研究
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
審議結果	承認

番号	10254-5
課題名	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis (CAS-CARE)
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
審議結果	条件付き承認

番号	11128-2
課題名	術後病理病期IB (T2a \geq 4cm) /II/IIIA期非小細胞肺癌完全切除例の術後化学療法におけるCBDCA+TS-1併用療法の忍容性試験
研究責任者	井上 匡美 (呼吸器外科)
審議結果	承認

番号	11165-2
課題名	MRSA肺炎診断・治療の実態調査 (多施設研究)
研究責任者	関 雅文 (感染制御部)
審議結果	承認

番号	11255-3
課題名	胃良悪性境界病変の担癌率に関する多施設前向き試験
研究責任者	竹原徹郎 (消化器内科)
審議結果	承認

番号	11262-4
課題名	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—呼吸器感染症— (多施設研究)
研究責任者	関 雅文 (感染制御部)
審議結果	承認

番号	11284-3
課題名	ADPKD観察研究
研究責任者	猪阪善隆 (腎臓内科)
審議結果	承認

番号	11294-4
課題名	アジア角膜学会感染性角膜炎スタディ
研究責任者	西田幸二 (眼科)
審議結果	承認

番号	12001-5
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	12141-2
課題名	プラチナ不適の未治療進行期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有効性および安全性に関する第Ⅱ相臨床試験 (OSAKA-LCSG1201)
研究責任者	木島貴志（呼吸器内科）
審議結果	承認

番号	12194-3
課題名	J-BRAND Registry（Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry）
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科）
審議結果	承認

番号	12207-6
課題名	腎移植レシピエントに対するESAと天然型ビタミンD
研究責任者	椿原 美治（腎疾患統合医療学寄附講座）
審議結果	承認

番号	12250-3
課題名	ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	12308-5
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	13022-2
課題名	脳動脈瘤塞栓術における HydroSoft coil の塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究
研究責任者	藤中 俊之（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	13042-4
課題名	クッシング病およびサブクリニカルクッシング病におけるACTH関連遺伝子発現の臨床的意義
研究責任者	大月道夫（内分泌代謝内科）
審議結果	承認

番号	13331-3
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

番号	13506-2
課題名	手術室看護師の術後レントゲン画像による遺残物防止 —体内遺残に関する認識と判断能力に着目して—
研究責任者	西内理絵（看護部 手術部）
審議結果	承認

○変更申請（審議）

番号	09093-3
課題名	特発性正常圧水頭症患者に対する近赤外分光計（near infrared spectroscopy : NIRS）を用いたシャント術の効果予測法の確立
研究責任者	数井 裕光（神経科精神科）
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	10132-6
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）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	条件付き承認

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）
審議内容	他施設へ試料を提供し測定が行われることについて、説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	11011-3
課題名	ライフスタイルと染色体DNA安定性・睡眠態様・唾液中血清蛋白に関わる予防医学的研究
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	11173-2
課題名	新規在宅用反復経頭蓋磁気刺激装置の開発：機器の基礎データおよび安全性検討
研究責任者	齋藤洋一（産学連携本部脳神経制御外科学）
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	11221-6
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（産科婦人科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	条件付き承認

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、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	11337-2
課題名	OS-MSP (One Step-Methylation Specific PCR) 法を用いた血漿DNAのメチル化分析とその臨床的有用性の検討 Study 1 乳癌患者と乳腺良性疾患患者や健常人との比較検討 Study 2 乳癌術後 再発High Risk群における有効性の検討 Study 3 術前化学療法症例における有用性の検討
研究責任者	加々良 尚文 (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	12349
課題名	人工膝関節置換術後の持続大腿神経ブロックが大腿四頭筋筋力に与える影響～持続注入法と患者調節鎮痛法の二重盲検無作為化比較試験
研究責任者	入嵩西毅 (麻酔集中治療医学講座)
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	12372
課題名	若年1型糖尿病患者における糖尿病合併症発症・進展に関わる因子の検索
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	13060-2
課題名	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法 vs S-1療法のランダム化比較第II相試験
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	13074-3
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)
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	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、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13285-3
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	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

番号	13405-2
課題名	尼崎市における中皮腫および肺癌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

○重篤な有害事象に関する報告

番号	07094-5
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」の実施計画書改定
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	07094-5
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」の実施計画書改定
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	11174-3
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 (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	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	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	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	12352-2
課題名	自家移植併用大量化学療法非適応多発性骨髄腫に対するModified VMPスケジュールの安全性と有効性の探索的研究
研究責任者	前田 哲生（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	13060-2
課題名	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法 vs S-1療法のランダム化比較第II相試験
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科)
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