

平成26年度第7回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成26年10月08日（水）15時00分 ～ 19時00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、山本洋一副委員長、富田副委員長、藤原委員、瀬戸山委員、鵜飼委員、横山委員、白倉委員、末澤委員、祖父江委員、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	14058
課題名	小児腎血流シンチの適正投与量算出を目的とした腎動態ファントムの作成
研究責任者	神谷貴史（医療技術部）
審議結果	承認

番号	14142
課題名	術中経食道心臓超音波検査における右室面積変化率による右室機能評価 -3次元超音波解析ソフトウェアを用いた右室駆出率との比較-
研究責任者	今田竜之（麻酔科）
審議結果	承認

番号	14166
課題名	多剤併用薬物療法の喉頭肉芽腫に対する効果と原因因子との相関性の検討
研究責任者	小川 真（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
審議結果	承認

番号	14186
課題名	救命救急センター入院患者における腸管合併症に関する後ろ向き研究
研究責任者	小倉裕司（高度救命救急センター）
審議結果	承認

番号	14212
課題名	閉経前女性を対象としたMRIによる子宮体癌筋層浸潤の評価
研究責任者	坂根 誠（医学系研究科放射線統合医学講座）
審議結果	承認

番号	14221
課題名	仰臥位における骨盤肢位、大腿骨肢位とその肢位に影響する因子の検討
研究責任者	菅野伸彦（運動器医工学治療学）
審議結果	承認

番号	14244
課題名	拡散強調MRIによる前立腺癌診断法
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
審議結果	承認

○新規申請（審議）

番号	14155
課題名	ラテックス免疫比濁法によるインスリン測定試薬ノルディア®インスリンの性能評価
研究責任者	日高 洋（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	14162
課題名	頭頸部がん患者の口腔粘膜炎における半夏瀉心湯を用いた効果的な口腔ケアの検討（化学放射線同時併用療法および放射線単独患者の口腔ケア）
研究責任者	西尾 敦美（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	14208
課題名	卵巣成熟奇形腫の悪性転化に対する治療法・予後についての後方視的研究
研究責任者	高田友美（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	14213
課題名	B型慢性肝疾患に対するペガシス投与例の5年目の予後（治験導入例）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	14225
課題名	B型肝炎関連検査試薬の性能把握
研究責任者	鍵田正智（臨床検査部）
審議内容	残余検体がある理由を確認。
審議結果	承認

番号	14228
課題名	Vici症候群の分子遺伝学的研究
研究責任者	大友 孝信（遺伝学）
審議内容	研究計画書の匿名化の記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14233
課題名	テラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリンの3剤併用療法における長期予後についての検討
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	14239
課題名	特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査
研究責任者	菅野伸彦（運動器医工学治療学）
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	14240
課題名	骨・軟部肉腫の臨床成績および予後因子の調査
研究責任者	吉川秀樹（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。
審議結果	承認

番号	14251
課題名	計算解剖モデルを用いた肝コンピュータ支援診断システム開発
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	14257
課題名	緑内障性視野障害予測モデルの構築
研究責任者	西田幸二（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	14258
課題名	厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 急性肝不全の全国調査（平成23年～28年度）
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	14262
課題名	経食道心臓超音波検査で左心房内血栓を認めた心房細動患者の予後に関する後ろ向き研究
研究責任者	坂田泰史（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	14266
課題名	大阪市近郊で分離される腸内細菌科カルバペネム耐性菌の分子疫学解析
研究責任者	朝野 和典（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

番号	14273
課題名	早期胃癌の深達度診断における通常内視鏡と超音波内視鏡の有用性についての後ろ向き研究
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	14060
課題名	抗体プロテオミクス技術を用いた腎疾患の予後予測に対するバイオマーカーの探索とバイオマーカー測定技術の開発
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	14062
課題名	大規模災害被害者のケアを行うものに対する統合的なストレスマネジメント介入研究
研究責任者	伊藤壽記（生体機能補完医学寄附講座）
審議内容	研究の具体的な進め方（実施可能性）および、研究対象者のリクルート等について再審議が必要と判断した。
審議結果	再審議

番号	14102
課題名	骨格筋、滑膜、脂肪由来培養幹細胞を用いての組織再生（筋骨格、循環器組織）
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。
審議結果	承認

番号	14127
課題名	無作為化比較試験によるアトピー性皮膚炎患者の皮膚の発汗機能と感覚過敏に対するバリア機能改善スキンケア剤の連用効果
研究責任者	室田浩之（皮膚科）
審議内容	実施計画書に、第三者が評価を行うことを明記すること。説明文書に、一方が偽薬であることと共同研究機関を記載すること。説明文書のタイトルを修正すること。薬剤を連番にすること。保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14143
課題名	プロラクチン産生下垂体腫瘍における治療抵抗因子の解明
研究責任者	齋藤洋一（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	14149
課題名	複合性局所疼痛症候群患者の運動障害における脳機能異常
研究責任者	柴田政彦（疼痛医療センター）
審議内容	健康人の募集方法を公募とすること。
審議結果	修正の上承認

番号	14163
課題名	核磁気共鳴灌流画像を用いた悪性脳腫瘍に対する治療効果の検討
研究責任者	渡邊 嘉之（大阪大学医学部附属病院 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	14169
課題名	早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）
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	14181
課題名	先天性G P I 欠損症に対するビタミンB6製剤の治療効果の検討
研究責任者	青天目 信（大阪大学大学院医学研究科小児科）
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	14182
課題名	一過性脳血流低下による脳保護分子の探索
研究責任者	藤中俊之（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	14190
課題名	乳がんに対する薬剤感受性診断法の開発
研究責任者	金 昇晋（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	14191
課題名	病的肥満症に対する腹腔鏡下袖状胃切除術前後のグレリン産生細胞についての前向き追跡研究
研究責任者	土岐 祐一郎（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	14193
課題名	金属アーチファクト低減手法を用いたCTAによるステント併用コイル塞栓後の血管内評価
研究責任者	渡邊嘉之（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	14199
課題名	乳癌および婦人科癌に対する化学療法による末梢神経障害性疼痛に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果
研究責任者	齋藤洋一（脳神経機能再生学）
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	14203
課題名	肺癌治療における抗癌剤有効性を予見するバイオマーカーの探索
研究責任者	熊ノ郷淳（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	14205
課題名	核酸アナログ初回投与のB型慢性肝疾患症例に対するテノホビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF）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。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	14210
課題名	腹腔鏡下胃全摘術の食道空腸吻合におけるCircular stapler法とLinear stapler法のランダム化第II相比較試験
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	14214
課題名	膵臓移植におけるサルコペニア患者のスクリーニングと体組成変化についての探索的検討
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学寄付講座）
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	14218
課題名	反復経頭蓋磁気刺激による大脳皮質刺激のパーキンソン病とパーキンソン症候群における眼球運動変化への影響
研究責任者	齋藤洋一（脳神経機能再生学）
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	14222
課題名	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験ALL-Ph13
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
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	14224
課題名	食道表在癌(T1bN0M0stage I)に対する化学放射線療法後の S-1維持療法の有効性に関する第II相試験
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科)
審議内容	費用についての記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14243
課題名	炎症性腸疾患病勢マーカー及び癌予後診断マーカーとしてのPathogenicTh17細胞割合の有用性の検討
研究責任者	西村潤一 (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	13551
課題名	術後高再発リスクの肝細胞癌患者を対象とした肝切除後Sorafenib維持療法の有効性および安全性の探索的検討
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	14151
課題名	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究責任者	高桑 聖 (エコチル調査大阪ユニットセンター)
審議内容	安全性を確保する方法について検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14209
課題名	iPS細胞等の安定供給と臨床利用のための基盤整備
研究責任者	西田 幸二 (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

○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	08162-9
課題名	CT/MRI画像を用いたコンピュータ支援診断・治療の技術開発と評価： 肝臓など腹部臓器の腫瘍治療や臓器移植における診断・治療技術の向上を目指して
研究責任者	堀 雅敏 (医学系研究科放射線医学講座)
審議結果	承認



番号	09196-3
課題名	集中治療部のヘパリン起因性血小板減少症患者におけるアルガトロバン投与量についての検討
研究責任者	井口 直也 (集中治療部)
審議結果	承認

番号	11027-4
課題名	変形性膝関節症患者に対するサイビスクの有効性・安全性に関する研究
研究責任者	中田 研 (スポーツ医学)
審議結果	承認

番号	11198-3
課題名	ICDによる持続的STモニタリングの有効性に関する検討 (虚血性心疾患) : ESTIMATION
研究責任者	水野 裕八 (循環器内科学)
審議結果	承認

番号	11381-3
課題名	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome研究)
研究責任者	水野裕八 (循環器内科学)
審議結果	承認

番号	12186-3
課題名	良性発作性頭位めまい症の診断に最も効果的な頭位・頭位変換眼振検査法の開発
研究責任者	今井貴夫 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
審議結果	承認

番号	12223-2
課題名	強度近視眼に合併した黄斑円孔に対する手術方法による術後成績の比較検討 (無作為化試験) : 内境界膜折り返し法 (inverted flap法) を併用した硝子体手術 対 通常の内境界膜剥離を併用した硝子体手術
研究責任者	生野 恭司 (眼科)
審議結果	承認

番号	12224-3
課題名	慢性腎臓病例に対して血管内超音波ガイドにて冠動脈インターベンションを極少量造影剤量で行う前向き観察研究 (MINICON2 Study)
研究責任者	橘公一 (循環器内科)
審議結果	承認

番号	12250-4
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	12275-3
課題名	クローン病に合併する直腸肛門管癌に対する癌サーベイランス法の確立に関する研究
研究責任者	水島恒和 (消化器外科)
審議結果	承認

番号	12392-5
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)
審議結果	承認

番号	12404-2
課題名	心臓・血管 (肺動脈・大動脈) 原性ショック・レジストリー
研究責任者	坂田泰史 (循環器内科)
審議結果	承認

番号	13086-2
課題名	大腸がんに対するReduced Port Surgeryの前向き観察研究
研究責任者	竹政 伊知朗 (消化器外科)
審議結果	承認

番号	13139-2
課題名	卵巣癌レジストリの構築
研究責任者	松村泰志 (医療情報部)
審議結果	承認

番号	13145-3
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療法プロトコールの治療成績
研究責任者	青天目 信 (小児科学)
審議結果	承認

番号	13258-2
課題名	C型慢性肝疾患患者に対するシメプレビル併用抗ウイルス療法における治療効果関連因子の検討
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科)
審議結果	承認

番号	13306-4
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)
審議結果	承認

番号	13439-2
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)
審議結果	承認

番号	13448-2
課題名	眼球組織におけるストレス・炎症マーカーの解析
研究責任者	西田幸二 (眼科)
審議結果	承認

番号	13523-2
課題名	シクロスポリン, タクロリムス測定試薬"エクルーシス®試薬"の基礎的検討
研究責任者	木村茂樹 (医療技術部)
審議結果	承認

番号	13552-2
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)
審議結果	承認

番号	14019-2
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	14021-2
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)
審議結果	承認

番号	14025-4
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)
審議結果	承認

番号	14095-2
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)
審議結果	承認

番号	14114-2
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)
審議結果	承認

○変更申請 (審議)

番号	071045
課題名	小児固形腫瘍の年次登録と予後追跡調査による疫学研究
研究責任者	奥山 宏臣 (小児成育外科)
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	11105-2
課題名	直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討
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	11298-4
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	説明文書の株価の記載について、平易な文言に修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	11354
課題名	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10
研究責任者	橋井佳子（小児科）
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	承認

番号	12008-6
課題名	上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法 ー多施設共同観察研究ー
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	12091-3
課題名	血清Sema4A測定による多発性硬化症の治療反応性予測に関する研究
研究責任者	中辻裕司（神経内科）
審議内容	同意について確認。
審議結果	修正の上承認

番号	12107
課題名	脳磁図及び脳波を用いたブレイン・マシン・インターフェイスによる神経機能障害に対する治療法の開発
研究責任者	柳澤琢史（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	12223-2
課題名	強度近視眼に合併した黄斑円孔に対する手術方法による術後成績の比較検討（無作為化試験）：内境界膜折り返し法（inverted flap法）を併用した硝子体手術 対 通常の内境界膜剥離を併用した硝子体手術
研究責任者	生野 恭司（眼科）
審議内容	実施見込みを明確に示すこと。
審議結果	再審議

番号	13016-2
課題名	小児 B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12
研究責任者	宮村能子（小児科）
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	13069
課題名	未承認薬を投薬する臨床試験に関する調査研究
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	13103
課題名	腎移植の臨床経済評価の研究
研究責任者	田倉智之（医療経済産業政策学）
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	13328
課題名	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
研究責任者	吉峰俊樹（脳神経外科）
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	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

○重篤な有害事象に関する報告

番号	13033-3
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 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

○安全性情報に関する報告

番号	10321-5
課題名	心筋梗塞患者に対するエポエチンベ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

○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) J-ADNIの調査について、山本副委員長より資料に基づき報告があった。