

平成26年度第11回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成27年02月04日（水）15時00分 ～ 17時30分

場所 最先端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、朝野副委員長、山本洋一副委員長、富田副委員長、鵜飼委員、横山委員、末澤委員、白倉委員、祖父江委員、山本紘司委員、藤原委員、瀬戸山委員

欠席者 竹原副委員長

○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	14329
課題名	縦隔腫瘍におけるFDG-PETの各種パラメーターによる良悪鑑別能解析
研究責任者	畑澤順（核医学講座）
審議結果	承認

番号	14362
課題名	進行前立腺癌における局所治療の意義に関するアウトカム研究
研究責任者	野々村祝夫（泌尿器科）
審議結果	承認

番号	14371
課題名	乳癌骨転移症例におけるBone Scan Indexの検討
研究責任者	金昇晋（乳腺内分泌外科）
審議結果	承認

○新規申請（審議）

番号	14261
課題名	RFA治療後局所再発に対する肝切除（サルベージ肝切除）例における癌幹細胞分画・上脾間葉転換マーカーと生命予後に関する検討
研究責任者	永野浩昭（消化器外科学）
審議内容	申請フォーマットについて、軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	14319
課題名	胆道癌における脈管合併切除再建例の成績（KHB01205）（継続）
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	14320
課題名	肝葉切除を必要とする腫瘍形成性肝内胆管癌における胆管切除再建の意義（KHB01206）（継続）
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科学）
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	14327
課題名	秘密分散技術を用いた統合文書管理システム（DACS）内文書の遠隔バックアップ環境の開発
研究責任者	松村泰志（医療情報学）
審議内容	使用するデータの対象期間を確認。
審議結果	修正の上承認

番号	14354
課題名	骨外性骨肉腫の治療成績に関する国際共同多施設臨床研究
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	14360
課題名	大阪急性冠症候群研究会データを用いた、急性心筋梗塞の網羅的疫学研究
研究責任者	坂田泰史（循環器内科）
審議内容	他施設への資料提供の有無について確認。
審議結果	修正の上承認

番号	14373
課題名	舌再建術後の機能に対するリスク因子解析
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	14381
課題名	ヒトiPS細胞を用いた糖尿病の病態評価と治療法開発の検討
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	14277
課題名	尾側膵切除におけるPGAフェルトを用いた膵断端処理に関する臨床試験（ネオバール単独貼付による膵瘻防止効果の検討）
研究責任者	永野浩昭（消化器外科）
審議内容	効果安全性評価委員会の設置を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14299
課題名	飲酒習慣を有する高血圧患者への保健指導の有効性に関する前向きランダム化比較試験
研究責任者	神出計（医学部保健学科（老年・高血圧内科併任））
審議内容	説明文書に保健指導に要する時間を記載すること。 プロトコルおよび説明文書に謝礼について明記すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14316
課題名	腎機能障害を有した膵癌症例に対する塩酸ゲムシタビン（GEM）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	永野浩昭（消化器外科）
審議内容	症例登録票を提出すること。 新規資料使用の有無について、介入の有無について等、正しく修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14318
課題名	潰瘍性大腸炎患者に対する青黛(Indigo naturalis)投与の安全性の検討
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科）
審議内容	効果安全性評価委員会に外部の医師を入れること。 保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14321
課題名	手指以外の部位に装着した使い捨てカイロのレイノー症状軽減効果を検証する研究
研究責任者	嶋 良仁（免疫アレルギー内科）
審議内容	保険加入を検討すること。それに伴い、申請書類を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14325
課題名	臍体尾部切除におけるリンフォース トライステープルの安全性、有効性に関する多施設共同前向き観察研究
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
審議内容	課題名は「観察研究」となっているが、内容的には「介入試験」と考えられるため、どちらとして実施するのかを代表施設へ確認すること。 予定症例数と設定根拠について、研究計画書とプロトコルの記載が異なっているため修正すること。
審議結果	再審議

番号	14328
課題名	「若年1型糖尿病検診」データを用いた合併症発症・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	14341
課題名	肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy: NPWT）の有用性に関する前向き検討
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
審議内容	ヒストリカルコントロール群は後ろ向き観察研究となるため、同意省略は可能だが、公開し、参加の拒否権を付けること。それに伴い、研究計画書とプロトコルを修正すること。 本研究は介入ありと判断した。それに伴い、申請フォーマットと申請書類を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14346
課題名	多焦点眼内レンズ(白内障手術)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	14347
課題名	小児における感覚過敏性の神経学的基盤の検討
研究責任者	下野九理子（連合小児発達学研究科）
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	14353
課題名	頭蓋内脳波を用いた疾患バイオマーカーの開発とBMIへの応用
研究責任者	柳澤琢史（脳神経外科）
審議内容	全体の所要時間を説明文書に明記すること。
審議結果	修正の上承認

○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	10241-3
課題名	ルセンティス無効の滲出型加齢黄斑変性に対するベバシズマブ硝子体内注射の有用性の検討
研究責任者	佐柳 香織（感覚器外科学）
審議結果	承認

番号	10300-6
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）
審議結果	承認

番号	11091-2
課題名	肺癌臨床検体から樹立した新しい培養系CTOSs (Cancer Tissue-Originated Spheroids) を用いた、肺癌微小環境の病態解析
研究責任者	長友 泉（呼吸器内科）
審議結果	条件付き承認

番号	12001-6
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	中村 元（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	12006-2
課題名	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
研究責任者	水島恒和（消化器外科）
審議結果	条件付き承認

番号	12008-8
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）
審議結果	承認

番号	12066-5
課題名	眼内新生血管に対するベバシズマブ硝子体内注射の治療反応の検討
研究責任者	佐柳香織（眼科）
審議結果	承認

番号	12083-2
課題名	上部尿路上皮癌の予後を規定する分子マーカーの探索
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
審議結果	承認

番号	12211-3
課題名	慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学療法の有効性の検討
研究責任者	佐柳 香織（眼科）
審議結果	承認

番号	12384-3
課題名	脊椎関連慢性疼痛に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠及びプレガバリン併用療法の有用性に関する調査研究
研究責任者	海渡 貴司（整形外科）
審議結果	承認

番号	12416-2
課題名	安全性向上を目的とした婦人科手術における蛍光ナビゲーション手術についての研究
研究責任者	小林栄仁（産婦人科）
審議結果	承認

番号	12429-4
課題名	経皮的冠動脈インターベンション治療時の冠動脈造影画像と血管内超音波画像の対応ソフトウェア開発
研究責任者	橘 公一（循環器内科）
審議結果	承認

番号	12470-3
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）
審議結果	承認

番号	13032-2
課題名	X因子の発現による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	13165-2
課題名	難治性腸管炎症における免疫異常および代謝産物の解析
研究責任者	飯島英樹（消化器内科）
審議結果	承認

番号	13210-2
課題名	網膜色素上皮剥離を伴う滲出型加齢黄斑変性に対するアフリベルセプトの効果の検討
研究責任者	佐柳 香織（眼科）
審議結果	承認

番号	13244-2
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）
審議結果	承認

番号	13337-3
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	祖父江友孝（環境医学）
審議結果	承認

番号	13357-2
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）
審議結果	承認

番号	13397-3
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）
審議結果	承認

番号	14041-2
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）
審議結果	承認

番号	14217-2
課題名	成人肝臓移植後の消化管障害に対するTJ-100ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討 －多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験－
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
審議結果	承認

番号	14227-2
課題名	脳動脈瘤コイル塞栓術時における血中バイオマーカー探索
研究責任者	中村 元（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	14279-2
課題名	膣分泌物中のマイクロRNAを用いた子宮がん診断システムの確立
研究責任者	木村 正（産科婦人科学）
審議結果	承認

○変更申請（審議）

番号	07061-4
課題名	新たな血清脂質および酸化ストレス指標に基づく動脈硬化性疾患のリスク評価に関する研究
研究責任者	山下 静也（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	10221
課題名	発達障害児の前頭葉機能評価に関する研究（BRIEF, CANTAB, NIRSを用いた評価の妥当性の検討）
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究科）
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	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、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	11168-2
課題名	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群などの難治性胆汁うっ滞性疾患患者に対するフェニルブチレートの安全性と有効性に関する探索的研究
研究責任者	別所一彦（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	12065
課題名	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験
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	12168
課題名	脳機能解析技術を用いたこどもの神経学的基盤の検討
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究科）
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	12170
課題名	難治性腸管炎症における治療効果に寄与する因子の解析
研究責任者	新崎信一郎（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	13063-2
課題名	造血細胞移植医療の全国調査
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。
審議結果	承認

番号	13212
課題名	機能性疼痛障害患者における自発性脳活動ネットワークの可塑的变化に関する検討
研究責任者	柴田政彦（疼痛医学寄附講座）
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	13263
課題名	KCOG-G1303 進行・再発子宮体癌に対するDose dense paclitaxel+carboplatin併用療法の臨床第II相試験
研究責任者	高田友美（総合地域医療寄付講座）
審議内容	エントリー基準の変更等、症例数を増やすための具体的な対策を全体で検討すること。
審議結果	修正の上承認

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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	13462-2
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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	T13462-2
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

番号	TA13462
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	田中元子（あけぼのクリニック）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	TF13462
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	嘉元 章人（双葉クリニック）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	TN13462
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	西 紀（西診療所）
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	13546-2
課題名	腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究
研究責任者	伊藤壽記（生体機能補完医学）
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	14050
課題名	胃癌術後瘵液瘻(すいえきろう)の保存的治療における経腸栄養と静脈栄養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	14084-2
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	14238
課題名	気腹・頭低位手術中の経肺圧に基づいたbest PEEPの検討
研究責任者	藤野裕士（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

○その他

1) 平成27年度の委員会開催日程について報告があった。