

## 第2回 倫理委員会議事要旨

日時：平成26年5月22日(木) 17:30～18:50

場所：あべのメディックス6階研修室

出席者：新宅、西川、三浦、手嶋、手塚、梅原、森田、前田、古山、大澤、横山、各委員

審議事項は以下のとおり

課題番号	課題名	申請者			結果
2741	肝細胞癌に対するソラフェニブとテガフル・ウラシル配合剤併用療法の前向き観察研究 略称:HCC_Sor_UFT	肝胆膵病態内科学	教授	河田 則文	修正承認
2823	Borderline resectable 膵癌に対する術前化学療法としてのFIRINOX療法の安全性と有効性を確認するpilot試験	腫瘍外科	講師	天野 良亮	承認
2824	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有効性に関する臨床研究(KHBO1207)	肝胆膵外科	講師	竹村 茂一	承認
2825	腎移植維持期におけるシクロスポリン(ネオーラル)からタクロリムス(グラセプター)へのconversionの安全性、有効性の検討	泌尿器病態学	講師	内田 潤次	修正承認
2826	インクレチン分泌と胃排泄能・食欲の変化に対する中枢神経系ならびに運動の影響	運動環境生理学	准教授	横山 久代	修正承認
2827	進行・再発卵巣がん患者に対する実地臨床下におけるGemcitabineの安全性と有効性を検討するコホート研究	女性病態医学	教授	角 俊幸	承認
2828	脳神経外科手術におけるOjemann刺激装置の使用評価	脳神経外科	准教授	露口 尚弘	修正承認
2829	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相比較試験(研究名略称:JLSSG0901)	腫瘍外科	講師	六車 一哉	次回まわし
2830	公開しない	血液内科	教授	日野 雅之	修正承認
2831	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の前向き観察研究 JGOG3022	女性診療科	教授	角 俊幸	修正承認

課題番号	課 題 名	申 請 者			結果
2832	気道上皮細胞における網羅的遺伝子発現の解析	呼吸器内科	教授	平田 一人	修正承認
2833	脳の繊維離断手術の手法に関する研究、頭蓋底手術の開発に関する研究	脳神経外科	講師	宇田 武弘	承認
2834	$\gamma$ グロブリンの制御性T細胞への影響(OCU14-3)	血液腫瘍制御学	病院講師	中嶋 康博	承認
2835	悪性黒色腫レジストリ	皮膚科	准教授	加茂 理英	修正承認
2836	次世代シーケンサを用いた抗ウイルス治療によるHBV変異株出現の予測	肝胆膵病態内科学	准教授	村上 善基	修正承認
2837	ムコ多糖症患者を対象とした国際共同登録システム	発達小児医学	准教授	田中 あけみ	次回まわし
2838	原因不明の先天異常症候群・神経代謝疾患に対するマイクロアレイ法および次世代シーケンサーによる遺伝子変異解析法を用いた診断研究	発達小児医学	講師	瀬戸 俊之	承認
2839	網状皮斑における葉酸代謝酵素遺伝子多型に関する研究	皮膚科	教授	鶴田 大輔	修正承認
2840	分子生物学的検討による胆管癌化学発癌メカニズムの解明に関する研究	肝胆膵外科学	病院教授	久保 正二	修正承認
一部変更申請					
1368	進行胸線癌に対するCarboplatin+Paclitaxel併用療法の臨床第II相試験 WJOG-4207 L	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
1498	アンケート調査および唾液・血液・生体検体による慢性疲労の病因・病態の解明に関する研究	代謝内分泌病態内科学	教授	稲葉 雅章	承認

課題番号	課題名	申請者			結果
1499	慢性疲労の罹患リスクの同定、ならびに診断・治療技術の開発	代謝内分泌病態内科学	教授	稲葉 雅章	承認
1575	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(WJOG 5208L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
1670	同種造血幹細胞移植後における治療抵抗性ウイルス感染症に対する免疫グロブリン大量療法(OCU9-4)	血液腫瘍制御学	教授	日野 雅之	承認
1708	局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験(WJOG5008L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
1846	上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletionまたはExon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
1882	Ⅳ期もしくは術後再発、放射線治療後の再発の浸潤性胸線腫に対するシスプラチンおよびアムルピシン併用化学療法第Ⅱ相試験(WJOG5809L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
1912	糖尿病患者において、経口リン負荷がFGF23分泌に与える影響について	代謝内分泌病態内科学・腎臓病態内科学	教授	稲葉 雅章	承認
1960	若年アスリートにおける運動誘発喘息の調査	運動生体医学	教授	吉川 貴仁	承認
1961	若年アスリートにおける運動誘発喘息の病態に関する研究	運動生体医学	教授	吉川 貴仁	承認
1981	高用量ロスバスタチンによる積極的脂質低下療法の内皮依存性血管拡張反応改善効果に関する検討	循環器内科学	教授	葭山 稔	承認
1998	職域における疲労度とメタボリックシンドロームに関する調査	システム神経科学	特任教授	渡辺 恭良	承認
2014	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1011)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認

課題番号	課題名	申請者			結果
2094	慢性疲労とCoQ10	システム神経科学	特任教授	渡辺 恭良	承認
2095	慢性疲労症候群の実態解明	代謝内分泌病態内科学	教授	稲葉 雅章	承認
2145	「未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究 (WJ0G6611LTR)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2211	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2274	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たニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Stop nilotinib trial(NILSt trial)	血液腫瘍制御学	教授	日野 雅之	承認
2275	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)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たニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Switch to nilotinib trial(NILSw trial)	血液腫瘍制御学	教授	日野 雅之	承認
2301	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含むtrimodality治療の実施可能性試験 (WJOG5308L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2307	治療実態下における早朝、夜間血圧の目標血圧値到達率の検討	循環器内科学	教授	葭山 稔	承認
2366	復職支援回復効果研究	システム神経科学	特任教授	渡辺 恭良	承認
2368	胆管癌発症の疫学的解明	産業医学	教授	圓藤 吟史	修正承認
2402	感染症心内膜炎における至適手術時期に関する多施設共同研究	心臓血管外科学	講師	細野 光治	承認
2407	骨粗鬆症性椎体骨折におけるMRIの経時的変化～多施設前向き研究	整形外科	講師	豊田 宏光	承認

課題番号	課題名	申請者			結果
2460	EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験(WJOG6911L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2478	進行・再発膀胱癌に対する新規ペプチドワクチンカクテル療法の継続投与に関する多施設共同臨床試験	腫瘍外科学	講師	天野 良亮	承認
2481	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験(Proton pump inhibitor versus histamine-2 receptor antagonist for prevention of bleeding after ESD in patients on low-dose aspirin therapy(PH-BEST study))	消化器内科学	准教授	渡辺 俊雄	承認
2486	心臓血管外科手術における組織ドブラ法の予後予測因子としての有効性	麻酔科	講師	田中 克明	承認
2493	非小細胞肺癌患者におけるEGFR-TKI耐性獲得関連遺伝子と薬剤血中濃度ならびに腫瘍再発形式の関連解析	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2505	3D経食道心臓エコーによる心拍出量測定の有効性	麻酔科	講師	田中 克明	承認
2531	身体的ストレスが唾液及び汗中の抗菌ペプチドの発現に与える影響	運動生体医学	教授	吉川 貴仁	承認
2542	加齢黄斑変性に対するラニビズマブ治療効果に影響する予後予測因子の検討	視覚病態学	准教授	河野 剛也	承認
2551	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(JCOG1205/1206)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2553	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2556	不安症状を呈する自閉症スペクトラム児童に対する認知行動療法の有用性に関する予備的研究	システム神経科学	特任教授	渡辺 恭良	承認
2557	RET融合遺伝子陽性肺癌の特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認

課題番号	課 題 名	申 請 者			結果
2627	高齢者肺扁平上皮癌に対するCarboplatin＋weekly nab-Paclitaxelの第Ⅱ相臨床試験	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2651	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2653	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure (CIBIS-J)	循環器内科学	教授	葭山 稔	承認
2654	脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性肺腺癌における初回治療としてのエルロチニブの有用性の検討第Ⅱ相試験	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2668	洗浄式自己血回収装置を経た羊水混合血液の成分研究	女性生涯医学	教授	古山 将康	承認
2679	高齢者切除不能局所進行型非小細胞・非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋胸部放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2704	閉塞性大腸癌に対する経肛門的減圧チューブ挿入の有用性	消化器内科	病院講師	杉森 聖司	承認
2716	慢性疲労症候群患者に対するエルカルチンの有効性の検討	代謝内分泌病態内科学	教授	稲葉 雅章	承認
2744	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン＋イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1201)	呼吸器内科学	准教授	川口 知哉	承認
2774	C型肝炎関連肝細胞癌切除後インターフェロン補助療法の臨床的意義に関する研究	肝胆膵外科学	病院教授	久保 正二	承認
2777	アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究	眼科	教授	白木 邦彦	承認
2781	小児アレルギー疾患におけるペリオスチンの関与についての検討	発達小児医学	教授	新宅 治夫	承認