

倫理委員会・遺伝子倫理委員会 議事録

日時： 平成22年5月14日（金）17:00～

場所： 病院棟3階 来賓室

出席者： 楠委員長、伊木教授、池上教授、白川教授、奥野教授、農学部 内海教授、外部委員 濱田氏

欠席者： 西尾教授、工藤教授、星合教授、法学部 石田教授

議題

新規申請倫理、遺伝子倫理委員会課題について、ヒアリングがなされた。

審議された新規申請課題

受付番号	倫理・遺伝子	申請者所属	申請者	課 題
21-87	倫理	循環器内科	宮崎 俊一	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (XIENCE VTM) とシロリムス溶出性ステント (Cypher SELECTTM+) 有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
21-88	倫理	循環器内科	益永 信隆	日本における急性心筋梗塞の発症や治療状況および予後に関する前向き観察研究
21-90	倫理	メンタルヘルス科	白川 治	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助 (先進医療)
21-96	倫理	心臓血管外科	鷹羽 淨顕	冠動脈バイパス術症例における NT-Pro ANP 測定による周術期ANP 分泌能に関する研究
21-99	倫理	麻酔科	宇野 洋史	術前糖質投与が待機的腹腔鏡下大腸切除術施行患者の述語糖代謝に及ぼす影響に関する探索的研究
21-101	倫理	産婦人科	星合 昊	プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相試験
21-102	倫理	産婦人科	星合 昊	子宮頸部腫瘍におけるヒトパピローマウイルス感染の関与と他のリスク因子との相互関係
21-103	倫理	放射線医学診断学部門	村上 卓道	MRIによるASL法を用いた非造影脳血流画像の有用性の検討
21-105	倫理	眼科	檜垣 史郎	角膜疾患、眼内炎における細菌、真菌、アメーバ、ウイルスDNAの検出、定量
21-107	倫理	循環器内科	宮崎 俊一	Endeavorステントに関する前向き非無作為化他施設共同観察研究
21-108	倫理	放射線医学診断学部門	村上 卓道	CT perfusion 検査の最適化および腭病変血流評価等についての検討
21-109	倫理	神経内科	西郷 和真	不随意運動診断のための加速度計を用いた数値化に関する研究

21-122	倫理	脳神経外科	奥田 武司	初発膠芽腫に対するホウ素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法 法の多施設第Ⅱ相臨床試験
21-123	倫理	放射線医学診断学部門	村上 卓道	低管電圧CTを用いた被ばく低減プロトコール検査
21-125	倫理	皮膚科	平尾 文香	皮膚の老化に対する研究
21-127	倫理	腫瘍内科	佐藤 太郎	癌化学療法時の悪心嘔吐実態調査
21-139	倫理	放射線医学診断学部門	村上 卓道	腹部・骨盤領域MRIにおける撮影法改良と、これを用いた機能評価
21-110	遺伝子	小児科	竹村 司	高IgE血症を呈する微小変化型ネフローゼ症候群(MCNS)とSTAT3、 Tyk2遺伝子変異の検討
21-112	遺伝子	腫瘍内科	佐藤 太郎	EXPAND(食道胃接合部を含む進行胃腺癌に対するカペシタビン、シ スプラチンとセツキシマブの併用療法) 付随試験：主たる治験実 施計画書 EMR200048-052において無作為化割付けされた被験者の遺 伝的変異の解析
21-113	遺伝子	腫瘍内科	佐藤 太郎	食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としての カペシタビン(X)、シスプラチン(P)とセツキシマブ併用療法とXP療 法の非盲検無作為化多施設共同第Ⅲ相比較試験 付随研究：主た る治験実施計画書 EMR20048-052において無作為化割付けされた被 験者の遺伝的変異の解析
21-124	遺伝子	小児科	竹村 司	若年性ネフロン癆患者における尿細管間質性腎炎惹起抗原(hTIN- ag)の変異解析

22-10	遺伝子	神経内科	西郷和真	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) における免疫グロブリン大量療法 (IVIG) の有効性に関する因子の解析
-------	-----	------	------	---

2010/06/10 倫理委員会タイムテーブル

新規

受付番号	倫・遺	申請者所属	申請者	課題
21-63	倫理	臨床検査医学部	上 裕 俊 法	DanazolがEstradiol免疫測定系に及ぼす影響
22-1	倫理	臨床検査医学部	上 裕 俊 法	血清および血漿中 ProGRP の基準値とカットオフ値の評価
21-97	倫理	麻酔科	上 原 圭 司	回収洗浄処理血への各種血液保存液添加の効果
21-98	倫理	心臓血管外科	北 山 仁 士	日本先天性心臓血管外科手術データベース (Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database) の構築と活用
21-129	倫理	消化器内科	工 藤 正 俊	肝細胞癌に関する多国間疫学調査 (計画書番号: CA182023)
21-132	倫理	腫瘍内科	中 川 和 彦	非小細胞肺癌患者の体重およびQOL等に関する臨床研究
21-133	倫理	呼吸器・アレルギー内科	村 木 正 人	臍帯血単核球からの好酸球産生 (分化・増殖) に対する抗喘息治療薬の影響
21-134	倫理	放射線医学腫瘍学部門	西 川 龍 之	多施設共同前向き観察研究 臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体幹部立体照射治療の有用性臨床試験
21-138	倫理	循環器内科	岩 永 善 高	高純度イコサペント酸 (EPA) 製剤 (エパデール®) の冠動脈プラーク性状に及ぼす影響をIVUSにより評価する臨床研究
21-130	倫理	解剖学	重 吉 康 史	64列MDCT (Multi Detector-row CT) による心臓CT検査データを用いた冠動脈起始部の解剖学的特徴を解析する臨床研究
22-3	倫理	麻酔科	梶 川 竜 治	超音波反射加工を施した超音波ガイド下中心静脈穿刺針の臨床応用
22-4	倫理	眼科	松 本 長 太	眼科疾患の長期経過における構造的および機能的変化に関する調査
22-5	倫理	眼科	松 本 長 太	原発開放隅角緑内障における構造・視野の障害進行に関する前向き観察研究
22-7	倫理	麻酔科	森 本 昌 宏	腰背部痛を伴う骨粗鬆症患者に対するエルシトニン投与による疼痛緩和の検討
22-8	倫理	産婦人科	星 合 昊	インドシアニン・グリーンを用いた婦人科癌におけるセンチネルリンパ節同定に関する基礎的臨床試験
22-9	倫理	第2生理学	松 尾 理	Global Thrombosis Test の応用による術後血栓症発症の予測に関する検討
22-11	倫理	臨床心理センター	奥 野 洋 子	対人援助者における自己成長に関する研究
22-13	倫理	外科	今 本 治 彦	(JCOG0912) 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験

2010/06/10 遺伝子倫理委員会タイムテーブル

新規

受付番号	倫・遺	申請者所属	申請者	課題
21-100	遺伝子	腫瘍内科	岡 本 勇	臨床病期 IIIb/IV の局所進行・転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、二次治療としての AGA104 の有効性及び安全性の検証に関するランダム化比較試験

21-136	遺伝子	腫瘍内科	鶴谷 純司	末梢血単核球細胞の遺伝子発現プロファイルによるトラスツマブの効果予測に関する研究
22-2	遺伝子	消化器内科	工藤 正俊	ソラフェニブ治療後の進行性肝細胞癌患者を対象として RADO01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相無作為化比較試験 (RADO01 Study)
22-15	遺伝子	血液内科	前田 裕弘	成人T細胞白血病、HTLV-I関連脊髄症 (HAM) の発症に関与する遺伝子多型の解析

2010/07/02 倫理委員会タイムテーブル

新規

受付番号	倫・遺	申請者所属	申請者	課題
22-16	倫理	血液内科	宮武 淳一	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験-JALSG AML209FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)-
22-17	倫理	循環器内科	宮崎 俊一	急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験
22-18	倫理	循環器内科	宮崎 俊一	冠攣縮性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究
22-39	倫理	循環器内科	宮崎 俊一	PCI後のRoutine Follow-up Coronary Angiographyの有用性を検討する多施設前向き無作為化比較試験
22-19	倫理	泌尿器科	吉村 一宏	シスプラチン含有化学療法抵抗性の進行膀胱がんに対するテーラーメイドがんペプチドワクチンの第Ⅱ相無作為化比較試験
22-20	倫理	脳神経外科	中川 修宏	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究
22-21	倫理	病理学	伊藤 彰彦	アトピー性皮膚炎の病態形成におけるマスト細胞の役割の解析
22-34	倫理	病理学	伊藤 彰彦	新規骨芽細胞接着分子の骨肉腫腫瘍マーカーとしての有効性の検討
22-40	倫理	病理学	伊藤 彰彦	乳癌における新規浸潤突起構成タンパク質の発現解析
22-42	倫理	病理学	伊藤 彰彦	過敏性腸症候群・炎症性腸疾患の病態形成におけるマスト細胞の役割
22-30	倫理	消化器内科	上嶋 一臣	改良型PIVKA-II測定試薬「NX-PVKA-R」の肝細胞癌診断補助における検証試験
22-32	倫理	消化器内科	工藤 正俊	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究 Assessment of Liver FIBROsis by Real-time Tissue ELASTography in Chronic Liver Disease (FIBROELAST Trial)
22-33	倫理	消化器内科	工藤 正俊	非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化度評価によるウイルス性肝炎患者における肝発癌・門脈圧亢進症の発現予測 Prediction of Incidence of Liver Cancer or Portal Hypertension in Patients with Viral Hepatitis by Use of Real-time Tissue Elastography (PICTURE Trial)
22-36	倫理	消化器内科	鄭 浩柄	C型慢性肝炎に対するインターフェロン療法において治療効果を規定するウイルス側因子の検
22-37	倫理	塚病院神経内科	平野 牧人	ヒト線維芽細胞由来の培養系神経疾患モデル確立と細胞のバンク化
22-38	倫理	リハビリテーション科	東本 有司	治療、ケアに伴う疼痛・侵害刺激が早産児の脳血流・生理・行動反応に及ぼす影響とディベロプメンタルケアの検討
22-41	倫理	眼科	杉岡 孝二	糖尿病角膜上皮症における涙液、血液中の線溶系因子の解析

2010/07/02 遺伝子倫理委員会タイムテーブル

新規

受付番号	倫・遺	申請者所属	申請者	課題
22-22	遺伝子	産婦人科	中井 英勝	GOG237 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析
22-23	遺伝子	皮膚科	川田 暁	皮膚癌・悪性リンパ腫・悪性黒色腫における腫瘍細胞の分子生物学的特徴に関する研究

22-29	遺伝子	放射線医学腫瘍学部門	西村 恭 昌	JCOG0701「T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割法のランダム化比較試験」の附随研究 声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関する遺伝子多型の解析研究実施計画書 ver1.0
22-44	遺伝子	病理学	伊藤 彰 彦	病理サンプルにおけるEGFR/GAK/RICKのSNP解析

2010/09/09 倫理委員会タイムテーブル  
新規

受付番号	疫学・臨床・その他	申請者所属	申請者	課題
22-49	疫学	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	特発性肺線維症に関する臨床研究 - 特発性肺線維症における日常活動量低下の検討 -
22-50	疫学	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	特発性肺線維症に関する臨床研究 - 特発性肺線維症における体組成と疾患重症度との関係の検討 -
22-58	臨床	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	特発性肺線維症に関する臨床研究 - 労作時低酸素を有する特発性肺線維症における酸素投与の有効性の検討 -
22-52	その他	神経内科	宮本 勝一	抗アクアポリン4抗体ELISAキット(仮称)の臨床的有用性について
22-53	疫学	神経内科	塩山 実章	脳卒中関連疾患におけるファブリー病スクリーニングに関する研究
22-59	臨床	腫瘍内科	岡本 勇	既治療非小細胞肺癌症例に対する S-1+経口ロイコボリン併用療法の臨床第Ⅱ相試験
22-61	臨床	腫瘍内科	岡本 勇	Ⅳ期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺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
22-60	臨床	腫瘍内科	佐藤 太郎	Getuximab療法に不応となったKRAS野生型切除不能進行再発結腸直腸癌に対するPanitumumab単独療法の臨床第Ⅱ相試験
22-62	臨床	外科	綿谷 正弘	HI-FAIR ex Study(非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤無効の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとエキセメスタンの無作為化比較試験)
22-63	臨床	外科	中多 靖幸	肝癌に対する新規癌関連抗原遺伝子由来HLA-A24拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第Ⅰ/Ⅱ相試験)
22-66	臨床	心臓血管外科	鷹羽 淨顕	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験
22-64	臨床	消化器内科	工藤 正俊	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験 PhaseⅡ study: Transcatheter Arterial Chemoembolization Therapy In Combination with Sorafenib (TACTICS)
22-65	臨床	消化器内科	工藤 正俊	平成22年度厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業(H22-がん臨床一般-015)進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験(PhaseⅢ)ならびに効果を予測する biomarker の探索研究(SILIUS)

受付番号	倫・遺	申請者所属	申請者	課題
22-51	遺伝子	消化器内科	工藤正俊	Genome-wide association study (GWAS) を用いた肝腫瘍分子標的治療剤(®ネクスパール)の薬効および副作用予測に関する研究
22-47	遺伝子	法医学	巽信二	質量分析装置によるSNPsタイピングの法医学分野への応用に関する研究
22-48	遺伝子	外科	中居卓也	遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究
22-54	遺伝子	泌尿器科	植村天受	進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索

### 倫理委員会議事録

日時 平成22年10月14日(木) 17:10～

場所 病院棟3階来賓室

出席者 楠進委員長・西尾和人教授・伊木雅之教授・奥野清隆教授・法学部石田榮仁郎教授・  
外部委員 濱田雅子氏

欠席者 工藤正俊教授・池上博司教授・白川治教授・星合昊教授・農学部内海龍太郎教授

#### 議題

1. 臨床研究事前審査委員会にて承認された新規倫理申請課題について
2. 迅速審査及び付議不要課題について
3. 倫理委員会及び遺伝子倫理委員会新規申請ヒアリング

1. 臨床研究事前審査委員会にて承認された新規倫理申請課題について  
事前審査委員会による承認課題に関しては、倫理委員会で異論がなければ、承認とする旨が決定された。
2. 迅速審査及び付議不要課題について  
前回9月9日倫理委員会以降に、倫理委員会にて承認された迅速審査及び付議不要課題一覧について確認された。
3. 倫理委員会及び遺伝子倫理委員会新規申請ヒアリング

2. 迅速審査及び付議不要課題について

前回9月9日倫理委員会以降に、倫理委員会にて承認された迅速審査及び付議不要課題一覧について確認された。

3. 倫理委員会及び遺伝子倫理委員会新規申請ヒアリング

別紙の新規倫理申請課題について、ヒアリングがあった。

以上

臨床研究の承認課題

受付番号	申請者所属	申請者	課 題
22-088	腎臓・膠原病内科	有馬 秀 二	高血圧を合併するIgA腎症に対する直接的レニン阻害薬の腎機能保護に関する臨床研究
22-086	泌尿器科	植村 天 受	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
22-087	泌尿器科	植村 天 受	ホルモン不応性前立腺癌患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討
22-067	腫瘍内科	岡本 勇	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性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＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド＋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
22-068	循環器内科	栗田 隆 志	わが国における植込み型除細動器(Implantable cardioverter-defibrillator:ICD およびCardiac Resynchronization therapy with defibrillator:CRT-D)の植込み状況および作動頻度などに関する調査
22-078	小児科	八木 誠	男児高位鎖肛に対する腹腔鏡補助下高位鎖肛根治術の術後排便機能と晩期合併症に関する多施設共同後ろ向き研究

22-069	腫瘍内科	上田 眞也	切除不能・再発小腸腺癌に対する化学療法の実施状況に関する多施設後ろ向き研究
22-079	中央臨床検査部	平野 豊	低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法とインターベンション療法の予後に関する無作為介入試験(JSAP Studay)の後ろ向きの長期予後調査試験(JSAP-2:Seven-yea Outcome Studay)

### 遺伝子研究の承認課題

受付番号	申請者所属	申請者	課 題
22-045	外科	今本 治彦	大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験
22-046	腫瘍内科	中川 和彦	ゲフィチニブ又はエルロチニブ治療歴を有し、EGFR変異陽性もしくはゲフィチニブ又はエルロチニブが有効であった非小細胞肺癌患者に対するBMS-690514の第2相臨床試験(治験実施計画書No:CA187020)
22-076	消化器内科	工藤 正俊	C型慢性肝炎患者に対するインターフェロン治療効果予測におけるIL28B領域の遺伝子多型測定の有用性
22-075	腫瘍内科	中川 和彦	CH5424802のALK融合遺伝子を有する非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(治験実施計画書番号:AF-001JP)

### 疫学研究の承認課題

受付番号	申請者所属	申請者	課 題
22-077	中央臨床検査部	平野 豊	日本人における石灰化大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究-石灰化病変の進行とワルファリンの関係-
22-082	小児科	井上 徳浩	小児気管支喘息の発症・進展に及ぼす鼻アレルギーの影響に関する研究:アレルギーマーチにおけるアレルギー性鼻炎のインパクト
22-083	眼科	檜垣 史郎	白内障手術前結膜嚢検出菌に関する多施設共同試験
22-084	環境医学・行動科学	奥村 二郎	就学前の子どもをもつ親を対象としたコミュニケーションスキルトレーニングに関する研究



22-056	消化器内科	工藤正俊	EverolimusやSorafenibによるB型肝炎ウイルス再活性化に関する調査と対策-多施設共同研究-(HBV surveillance study RADSOR)
22-057	消化器内科	工藤正俊	固形がんに対する化学療法施行時のB型肝炎ウイルス再活性化に関する多施設共同観察研究
22-070	小児科	坂田尚己	難治性小児がん患児の家族が経験する課題及び期待される支援の探索
22-071	消化器内科	萩原智	抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルスの再活性化の症例調査-アンケート調査-
22-089	腫瘍内科	佐藤太郎	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討
22-072	泌尿器科	植村天受	mTOR阻害剤エベロリムス使用腎癌患者に関する後方観察研究

#### その他の承認課題

22-085	心臓血管外科	佐賀俊彦	ATSバイリーフレット人工心臓弁AP360マルチセンタースタディー
--------	--------	------	-----------------------------------

#### 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日時：平成22年11月24日(水) 17:00～

場所：病院棟 3階 来賓室

出席者：楠 進 倫理委員会委員長、西尾 和人 遺伝子倫理委員会委員長、伊木 雅之教授、池上 博司教授  
白川 治教授、奥野 清隆教授、内海 龍太郎教授

#### 議 題

1. 前回 10月14日以降に承認された課題について、確認がなされた。

2. 新規申請倫理、遺伝子倫理委員会課題について、ヒアリングがなされた。

承認課題一覧

受付番号	申請者所属	申請者	課 題
22-074	奈良病院循環器内科	城 谷 学	ST上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験
22-080	神経内科	三 井 良 之	AD-810Nのパーキンソン病を対象とした2重盲検群間比較による検証的試験(第Ⅲ相)
22-081	堺病院神経内科	中 村 雄 作	AD-810Nのパーキンソン病を対象とした2重盲検群間比較による検証的試験(第Ⅲ相)
22-090	神経内科	楠 進	Bickerstaff型脳幹脳炎の病態解明に向けた研究
22-094	腎臓・膠原病内科	船 内 正 憲	再発性多発軟骨炎の治療体系の確立に関する研究
22-095	血液内科	宮 武 淳 一	日本国内における 2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
22-096	外科	今 野 元 博	深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ
22-097	腫瘍内科	鶴 谷 純 司	タキサン耐性進行・再発乳癌に対するビノレルビン+ゲムシタビン併用療法多施設共同第Ⅱ相試験
22-098	血液内科	森 田 泰 慶	ODK-1001/1002臨床性能試験 (WT1 mRNA 測定キットMDS予後調査及びモニタリング試験)
22-099	腫瘍内科	鶴 谷 純 司	アントラサイクリン系薬剤またはタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌に対するCP T-11単剤の第Ⅱ相臨床試験
22-102	泌尿器科	植 村 天 受	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy and safety of pazopanib as adjuvant therapy for subjects with localized or locally advanced RCC following nephrectomy (腎摘出術後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのパゾパニブの有効性および安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験)
22-103	泌尿器科	植 村 天 受	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy and safety of pazopanib as adjuvant therapy for subjects with localized or locally advanced RCC following nephrectomy (腎摘出術後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのパゾパニブの有効性および安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験)(試験実施計画書 No.:VEG113387 版数:第1版 作成年月日:2010年7月28日)ー治験本体に付随した
22-104	堺病院 神経内科	平 野 牧 人	バルデー・ビードル症候群の実態調査

倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日時： 平成23年1月13日（木）

場所： 病院棟3階 来賓室

出席者： 楠 進 倫理委員会委員長、西尾 和人 遺伝子倫理委員会委員長、伊木 雅之教授、池上 博司教授、  
工藤 正俊教授、白川 治教授、奥野 清隆教授

欠席者： 星合 昊教授、法学部 石田 榮仁郎教授、農学部 内海 龍太郎教授、外部委員 濱田 雅子氏

議題

1. 前回平成22年11月24日以降に承認された迅速課題、付議不要課題について、確認がなされた。
2. 救命救急 坂田教授より、平成22年度臓器移植法に伴う「脳死判定マニュアル」の作成について、提言があった。
3. 新規申請倫理、遺伝子倫理委員会課題について、ヒアリングがなされた。

平成22年11月24日以降の承認課題

受付番号	申請者所属	申請者	課 題
22-49	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	特発性肺線維症に関する臨床研究 - 特発性肺線維症における日常活動量低下の
22-50	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	特発性肺線維症に関する臨床研究 - 特発性肺線維症における体組成と疾患重症度との関係の検討 -
22-59	腫瘍内科	岡本 勇	既治療非小細胞肺癌症例に対する S-1+経口ロイコボリン併用療法の臨床第II
22-62	外 科	綿谷 正弘	HI-FAIR ex Study (非ステロイド性アロマターゼ阻害剤無効の進行・再発乳癌を対
22-72	泌尿器科	吉村 一宏	象とした高用量クエン酸トレミフェンとエキセメスタンの無作為化比較試
22-76	消化器内科	工藤 正俊	mTOR阻害剤エベロリムス使用腎癌患者に関する後方観察研究
22-77	中央臨床検査部	平野 豊	C型慢性肝炎患者に対するインターフェロン治療効果予測におけるIL28B領域の
22-84	環境医学・行動科学	奥村 二郎	遺伝子多型測定の有用性
22-86	泌尿器科	植村 天受	日本人における石灰化大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究 - 石灰化
22-94	腎臓・膠原病内科	船内 正憲	病変の進行とワルファリンの関係 -
			就学前の子どもをもつ親を対象としたコミュニケーションスキルトレーニング
			に関する研究
			高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモ
			ン治療の有効性に関する臨床研究
			再発性多発軟骨炎の治療体系の確立に関する研究

22-99	腫瘍内科	鶴谷 純司	アントラサイクリン系薬剤またはタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌に対するCPT-11単剤の第II相臨床試験
22-102	泌尿器科	植村 天受	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy and safety of pazopanib as adjuvant therapy of subjects with localized or locally advanced RCC following nephrectomy (腎摘除術後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのパゾパニブの有効性および安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラ
22-104	堺病院 神経内科	平野 牧人	バルデー・ビードル症候群の実態調査
22-106	ゲノム生物学	西尾 和人	肺がん腫瘍におけるEML4-ALK融合遺伝子の測定
22-107	救急医学	丸山 克之	米国 Surviving Sepsis Campaign データベースへの参加と日本独自の sepsis 疫学データ収集
22-108	外科	今野 元博	胃がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第II相臨床試験 (HANGESHA-G Study)
22-112	腫瘍内科	中川 和彦	CYP2C19 Poormetabolizer の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とするARQ197とエルロチニブの併用第I相臨床試験
22-113	脳神経外科	加藤 天美	ラジカット特定使用成績調査 (発症後4.5時間以内の脳梗塞急性期に対する調
22-114	小児科	坂田 尚己	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究
22-115	精神神経科	花田 一志	アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査
22-116	堺病院 神経内科	中村 雄作	アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査
22-117	腫瘍内科	岡本 勇	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第II相試験 (WJOG 5910L)
22-118	内分泌・代謝・糖尿病内科	川畑 由美子	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY)
22-119	腫瘍内科	鶴谷 純司	進行・再発乳癌に対する Weekly パクリタキセル+ゲムシタピン併用療法多施設共同第II相試験 (KMBOG1014)
22-120	泌尿器科	植村 天受	HLA-A24 陽性のドセタキセル不適格再燃前立腺がんに対するテーラーメイドがんペプチドワクチン療法の第II相臨床試験

## 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日時：平成23年2月10日(木) 17:00～

場所：病院棟 3階 来賓室

出席者：楠 進 倫理委員会委員長、西尾 和人 遺伝子倫理委員会委員長、池上 博司教授、工藤 正俊教授  
奥野 清隆教授、内海 龍太郎教授、外部委員 濱田 雅子氏

### 議 題

1. 前回 1月13日以降に承認された課題について、確認がなされた。
2. 新規申請倫理委員会課題について、ヒアリングがなされた。

### 承認課題一覧

受付番号	申請者所属	申請者	課 題
22-105	腫瘍内科	佐藤 太郎	後期高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するXELOX+ベバシズマブ(BV)療法の併用第Ⅱ相臨床試験
22-106	ゲノム生物学	西尾 和人	肺がん腫瘍におけるEML4-ALK融合遺伝子の測定
22-107	救急医学	丸山 克之	米国 Surviving Sepsis Campaign データベースへの参加と日本独自の sepsis 疫学データ収集
22-108	外 科	今野 元博	胃がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 (HANGESHA-G Study)
22-110	ゲノム生物学	西尾 和人	進行性腎細胞癌に対する mTOR阻害剤治療の副作用予測マーカーの探索研究
22-112	腫瘍内科	中川 和彦	CYP2C19 Poormetabolizer の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とするARQ197とエルロチニブの併用第Ⅰ相臨床試験
22-113	脳神経外科	加藤 天美	ラジカット特定使用成績調査(発症後4.5時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)
22-114	小 児 科	坂田 尚己	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究
22-115	精神神経科	花田 一志	アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査
22-116	堺病院 神経内科	中村 雄作	アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査
22-117	腫瘍内科	岡本 勇	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験(WJOG 5910L)
22-118	内分泌・代謝・糖尿病内科	川畑 由美子	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究 (EMPATHY)

22-119	腫瘍内科	鶴谷 純司	進行・再発乳癌に対する Weekly パクリタキセル＋ゲムシタビン併用療法多施設共同第Ⅱ相試験 (KMBOG1014)
22-120	泌尿器科	植村 天受	HLA-A24 陽性のドセタキセル不適格再燃前立腺がんに対するテーラーメイドがんペプチドワクチン療法の第Ⅱ相臨床試験
22-125	循環器内科	栗田 隆志	PainFree SST 試験
22-126	外科	綿谷 正弘	乳癌薬物療法施行患者のQOL、副作用軽減、免疫指標に及ぼすシイタケ菌糸体 ( <i>Lentinula edodes mycelia</i> )の効果に関する臨床研究
22-131	病理学	中川 和彦	日本人固形腫瘍患者を対象としたGSK1120212単剤およびGSK1120212とゲムシタビン併用第Ⅰ相臨床試験
22-132	眼科	國吉 一樹	遺伝性網膜疾患の症例収拾、遺伝子解析および原因遺伝子の探索
22-133	消化器内科	工藤 正俊	ネクサバル錠200mg 特定使用成績調査 Global Investigation of therapeutic DEcisions in hepatocellular carcinoma and Of its treatment with sorafeNib (GIDEON)
22-134	神経内科	宮本 勝一	神経心理学的簡易反復検査法 (BRB-N)を用いた多発性硬化症における高次機能調
22-135	血液内科	宮武 淳一	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄症白血病患者を対象とした観察研
22-139	外科	塩崎 均	S-488410 の食道癌患者を対象とした第1/2相臨床試験
22-144	消化器内科	樫田 博史	パリエット®錠10mg特定使用成績調査 -H.pylori除菌療法後の胃MALTリンパ腫の予後調査-
22-145	消化器内科	樫田 博史	難治性逆流性食道炎に対するパリエット錠1日2回投与に関する調査

## 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日時： 平成23年 3月31日 (木)

場所： 病院棟 3階 来賓室

出席者： 楠 進 倫理委員会委員長、西尾 和人教授、池上 博司教授、工藤 正俊教授、白川 治教授、  
法学部 石田 榮仁郎教授、外部委員 濱田 雅子氏

欠席者： 伊木 雅之教授、奥野 清隆教授、星合 昊教授、農学部 内海 龍太郎教授

議題

1. 前回2月10日以降に承認された迅速課題、付議不要課題について、確認がなされた。
2. 安全性情報等に関する報告について、確認がなされた。
3. 新規申請倫理、遺伝子倫理委員会課題について、ヒアリングがなされた。

## 2月10日以降の承認課題

受付番号	申請者所属	申請者	課 題
22-51	消化器内科	工藤 正俊	Genome-wide association study (GWAS) を用いた肝腫瘍分子標的治療剤 (®ネクスアバル) の薬効および副作用予測に関する研究
22-56	消化器内科	工藤 正俊	EverolimusやSorafenibによるB型肝炎ウイルス再活性化に関する調査と対策 - 多施設共同研究 - (HBV surveillance study RADSOR)
22-57	消化器内科	工藤 正俊	固形がんに対する化学療法施行時のB型肝炎ウイルス再活性化に関する多施設共同観察研究
22-83	眼 科	檜垣 史郎	白内障手術前結膜囊検出菌に関する多施設共同試験
22-85	心臓血管外科	佐賀 俊彦	ATSバイリーフレット人工心臓弁AP360マルチセンタースタディー
22-124	消化器内科 放射線診断学	工藤正俊 村上卓道	懸濁液量6mL以上が必要な症例におけるミリプラ低濃度懸濁液投与による安全性・有効性の検討
22-126	外 科	綿谷 正弘	乳癌薬物療法施行患者のQOL、副作用軽減、免疫指標に及ぼすシイタケ菌糸体 (Lentinula edodes mycelia) の効果に関する臨床研究
22-129	神経内科	宮本 勝一	アトピー性皮膚炎患者における脊髄炎の頻度
22-138	小児科	小西 悠平	Peripheral Perfusion Index (PPI) およびPulse Amplitude (PA) による新生児の循環評価
22-139	外 科	塩崎 均	S-488410 の食道癌患者を対象とした第1/2相臨床試験
22-141	整形外科	赤木 将男	人工膝関節置換術におけるカスタムカッティングデバイスの正確性と有効性の
22-143	消化器内科	工藤 正俊	EOB-MRI を用いた早期肝癌の診断に関する研究 Diagnosis of Early Liver CAncer Through EOB-MRI (DELICATE Study)
22-144	消化器内科	檜田 博史	パリエット®錠10mg特定使用成績調査 -H. pylori除菌療法後の胃MALTリンパ腫の予後調査-
22-145	消化器内科	檜田 博史	難治性逆流性食道炎に対するパリエット錠1日2回投与に関する調査
22-146	消化器内科	工藤 正俊	C型肝炎ウイルス (HCV) 陽性進行肝臓がん症例に対するテーラーメイドがんペプチドワクチンの無作為割付第II相比較臨床試験
22-147	腫瘍内科	中川 和彦	がん性疼痛へのモルヒネ治療に対する治療効果および薬力学的効果に関する探索的研究
22-149	消化器内科	工藤 正俊	TMC435のC型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第III相試験 (試験実施計画書No.:TMC435HPC3003 版数:第2版 作成年月日:2010年12月6日)

22-150	消化器内科	工藤 正俊	TMC435のC型慢性肝炎の前治療無効患者を対象とした再治療試験（第Ⅲ相試験）（試験実施計画書No.:TMC435HPC3004 版数:第2版 作成年月日:2010年
22-151	腎臓・膠原病内科	船内 正憲	生物学的製薬未治療の関節リウマチ患者に対するアバタセプトの有効性と安全性についての検討
22-152	外科	今野 元博	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験
22-153	眼科	阿部 考助	3D映像に関するアンケート調査
22-157	腫瘍内科	岡本 勇	非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とし、ABI-007/カルボプラチン併用療法を長期継続した際の安全性を検討する臨床研究
22-158	内分泌・代謝・糖尿病内科	川畑 由美子	糖尿病予防のための戦略研究 課題3「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」
22-159	腫瘍内科	中川 和彦	未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）遺伝子座に転座または逆座を有する肺癌における未治療の非扁平上皮癌患者を対象として CRIZOTINIB とペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンを比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第3相試験（試験実施計画書 No.:A8081014 版数:Amendment2 作成年月日2010年12月20日）
22-160	内視鏡外科	今本 治彦	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験（JCOG1009/1010）
22-162	堺病院 泌尿器科	西岡 伯	夜間頻尿合併不眠患者に対するメラトニン受容体アゴニスト・ラメルテオンの効果に関する後方観察研究
22-163	放射線医学腫瘍学部門	西村 恭昌	切除可能胸部食道癌（T1-3N0M0）に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験
22-164	小児科	篠原 徹	本邦小児における降圧薬使用実態調査
22-166	産婦人科	星合 昊	プラチナ製剤部分的感受性又はプラチナ製剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG386 <sup>®</sup> 1回投与との併用によるランダム化2重盲検プラセボ対照第3相試験
22-178	堺病院 薬剤部	柳江 正嗣	ゾレドロン酸の投与量調節状況調査と腎機能への関連性－クレアチニンクリアランスと eGFR の観点から－

### 安全性情報等に関する報告

受付番号	申請者所属	申請者	課 題
21-101	産婦人科	星合 昊	プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第