

## 院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

当委員会では『臨床研究に関する倫理指針』（厚生労働省）及び、『関西医科大学附属滝井病院  
院内臨床研究審査委員会標準業務手順書』に則り、会議の記録の概要を公表しております。  
(公表については研究責任者の同意取得済み)

### 平成 26 年度

## 3 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 27 年 3 月 17 日（火） 14：00～14：40

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、正木、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野各委員

### 1. 審議事項

#### ■研究課題名及び審議結果

(26-㉟) 切除不能悪性中下部胆管閉塞に対するロングカバー付メタリックステントの  
有用性についての多施設共同前向き試験

申請者：柴谷伸行

審議結果：条件付きで承認する

(26-㊱) 排尿機能異常がある定型発達児と注意欠如多動性障害（ADHD）児にお  
ける排尿機能に関する研究

申請者：樋口隆弘

審議結果：条件付きで承認する

(26-㊲) 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese  
patients：AKAFUJI study

申請者：駒井宏好

審議結果：条件付きで承認する

(26-㊳) 乳房温存手術後に SAVI Strut Adjusted Volume Implant を用いた加速乳房  
部分照射治療の忍容性に関する研究

申請者：山本大悟

審議結果：条件付きで承認する

### 2. 報告事項

#### ■以下の研究課題について報告された修正内容の確認がなされ承認される

(22-㉟) 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

## 2月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成27年2月17日（火） 14：00～14：10

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、正木、富田、田中、井戸田、鎌野各委員

1. 審議事項 なし

2. 報告事項

■以下の研究課題について修正がなされ許可が出された

(24-⑱) J-BRAND Registry

(Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)

(26-㉑) FDG-PETにおける予測式を用いた徐脂肪体重で補正を行ったSUVの評価

(26-㉓) うつ病における抗不安薬・睡眠薬の減量化が及ぼすリスクとベネフィットの検討

■以下の研究課題について終了報告がなされた

(24-㉔) 色素性母斑切除標本からの脱細胞化に関する研究

■以下の研究課題について報告された修正内容の確認がなされ承認される

(26-㉒) 眼瞼下垂手術における腫張に対する柴苓湯の効果

## 1月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成27年1月20日（火） 14：00～14：10

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：石崎、清原、富田、川畑、井戸田、鎌野各委員

1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(26-㉑) FDG-PETにおける予測式を用いた徐脂肪体重で補正を行ったSUVの評価

申請者：河野由美子

審議結果：条件付きで承認する

2. 報告事項

■以下の研究課題について修正がなされ許可が出された

(26-㉕) 腰椎側方進入椎体間固定術(XLIF)の麻酔経験

(26-㉖) 経尿道的腎尿管結石術後における尿管ステント付属紐が尿道内に引き込まれない至適な長さについての研究

(26-㉗) 術中脊髄機能モニタリングで記録される経頭蓋電気刺激一筋誘発活動電位に記録電極が及ぼす検討

## 12月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成26年12月16日（火） 14：20～15：10

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、正木、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野各委員

### 1. 審議事項

#### ■研究課題名及び審議結果

(26-29) 乳房再生治療を目的とした乳腺腫瘍切除後の乳房形態の定量的評価に関する研究

申請者：鈴木健司

審議結果：条件付きで承認する

(26-34) スガマデクスの投与量の再検討

申請者：村尾浩平

審議結果：承認する

(26-35) 腰椎側方進入椎体間固定術(XLIF)の麻酔経験

申請者：宇野梨恵子

審議結果：条件付きで承認する

(26-36) 経尿道的腎尿管結石術後における尿管ステント付属紐が尿道内に引き込まれない  
至敵な長さについての研究

申請者：井上貴昭

審議結果：条件付きで承認する

(26-37) うつ病における抗不安薬・睡眠薬の減量化が及ぼすリスクとベネフィットの検討

申請者：加藤正樹

審議結果：条件付きで承認する

(26-38) 術中脊髄機能モニタリングで記録される経頭蓋電気刺激一筋誘発活動電位に記録  
電極が及ぼす影響

申請者：齋藤貴徳

審議結果：条件付きで承認する

### 2. 報告事項

#### ■以下の研究課題について修正がなされ許可が出された

(26-28) IVRにおけるデクスメデトミジン鎮静の安全性と実効可能性に関する研究

(26-30) バルプロ酸ナトリウムによる腎障害の存在予測および早期診断のための非侵襲的  
尿中バイオマーカーの確立

(26-32) lamotrigineの投与量と血中濃度についての後方視的検討

## 11 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 26 年 11 月 18 日（火） 14：00～14：30

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野各委員

### 1. 審議事項

#### ■研究課題名及び審議結果

(26-㉘) IVR におけるデクスメデトミジン鎮静の安全性と実効可能性に関する研究

申請者：米虫 敦

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉚) バルプロ酸ナトリウムによる腎障害の存在予測および早期診断のための非侵襲的尿中バイオマーカーの確立

申請者：荒木敦

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉛) lamotrigine の投与量と血中濃度についての後方視的検討

申請者：坂井志帆

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉜) TUL 術後の尿管ステント抜去における尿管ステント付属“紐”抜去方法と膀胱鏡下抜去方法との患者疼痛と精神的健康状態に与える影響についての臨床研究：無作為化比較対象試験

申請者：井上貴昭

審議結果：承認する

### 2. 報告事項

#### ■以下の研究課題について修正がなされ許可が出された

(26-㉟) 液状化検体細胞診（Liquid-Based Cytology, LBC）を用いた細胞診断の精度向上と標準化の検討

(26-㊱) 非血管系 IVR における医療従事者の水晶体被ばく線量評価に関する多施設共同研究

#### ■以下の研究課題について報告された修正内容の確認がなされ承認される

(24-④) 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

#### ■以下の研究課題について試験の中止報告がなされた

(25-⑯) ピタバスタチンの静脈グラフト狭窄に対する効果の検討 JAGUAR Study

## 10月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成26年10月21日（火） 14：20～15：15

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、正木、富田、川畑、井戸田、鎌野各委員

### 1. 審議事項

#### ■研究課題名及び審議結果

(26-⑰) HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

申請者：山本大悟

審議結果：条件付きで承認する

(26-⑱) アンスラサイクリン系およびタキサン系抗がん剤既治療後のHER2 陰性進行・再発がんに対する1次または2次化学療法としてのエリブリンの検討

申請者：山本大悟

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉓) ホルモン陽性HER2 陰性進行再発乳癌に対するホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究

— 多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 — JBCRG-M04 (BOOSTER) trial

申請者：山本大悟

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉕) 非血管系IVRにおける医療従事者の水晶体被ばく線量評価に関する多施設共同研究

申請者：米虫 敦

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉖) 網膜下BSS注入による、糖尿病黄斑浮腫に対する手術治療

申請者：松山加耶子

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉗) 液状化検体細胞診 (Liquid-Based Cytology, LBC) を用いた細胞診断の精度向上と標準化の検討

申請者：木下勇一

審議結果：保留

#### ■その他 院内臨床研究の運用について検討がなされた

### 2. 報告事項

#### ■以下の研究課題について修正がなされ許可が出された

(26-⑲) 骨髄リンパ節転移を有する子宮頸癌術後放射線療法/化学放射線療法：全国調査

(26-⑳) 日本人統合失調症患者における paliperidone palmitate 投与による心電図変化の検討

(26-㉑) 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討

(26-㉒) 眼瞼下垂手術における腫張に対する柴苓湯の効果

(26-㉔) 認知症介護者の介護時間等に関する研究 —多施設アンケート調査—

## 9月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成26年9月16日（火） 14：00～14：34

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、富田、田中、鎌野各委員

### 1. 審議事項

#### ■研究課題名及び審議結果

(26-㉑) 門脈体循環シャントを有する肝硬変に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的胃静脈瘤塞栓術の有効性と安全性

申請者：鈴木聡史

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉒) 骨髄リンパ節転移を有する子宮頸癌術後放射線療法/化学放射線療法：全国調査

申請者：播磨洋子

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉓) 日本人統合失調症患者における paliperidone palmitate 投与による心電図変化の検討

申請者：加藤正樹

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉔) 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討

申請者：岩瀬正顕

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉕) 眼瞼下垂手術における腫張に対する柴苓湯の効果

申請者：鈴木健司

審議結果：条件付きで承認する

(26-㉖) 認知症介護者の介護時間等に関する研究 —多施設アンケート調査—

申請者：西田圭一郎

審議結果：条件付きで承認する

### 2. 報告事項

■以下の研究課題について報告された修正内容の確認がなされ承認される

(24-㉔) 統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究 (matSaB study)

## 7 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 26 年 7 月 15 日（火） 14：00～14：20

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：石崎、正木、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

### 1. 審議事項

#### ■研究課題名及び審議結果

- (26-⑮) 統合失調症の認知機能改善を目的にした運動プログラムの効果検討  
申請者：高野 隼  
審議結果：条件付きで承認する

### 2. 報告事項

#### ■以下の研究課題について報告された修正内容の確認がなされ承認される

- (24-㉔) 夜間頻尿に対する $\alpha 1$ 受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験
- (25-⑩) 特定使用成績調査（調査名：LUMINOUS）：個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査
- (26-⑤) ぜんそく児キャンプで行う薬剤使用指導の有用性の検討

#### ■以下の研究課題について修正がなされ許可が出された

- (26-⑬) 尿路結石症に対する泌尿器尿路内視鏡手術における後ろ向きデータ収集・解析に関する多施設共同研究
- (26-⑭) 経尿道的腎尿管結石術後における尿道カテーテル留置の必要性の検討

## 6 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 26 年 6 月 17 日（火） 14：00～14：30

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、大谷、石崎、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

### 1. 審議事項

#### ■研究課題名及び審議結果

- (26-⑫) 高強度インターバルトレーニングが 2 型糖尿病患者のインスリン抵抗性に及ぼす影響

申請者：久保田真由美  
審議結果：条件付きで承認する

(26-⑬) 尿路結石症に対する泌尿器尿路内視鏡手術における後ろ向きデータ収集・解析に関する多施設共同研究

申請者：井上貴昭  
審議結果：保留

(26-⑭) 経尿道的腎尿管結石術後における尿道カテーテル留置の必要性の検討

申請者：井上貴昭  
審議結果：条件付きで承認する

## 2. 報告事項

■各研究課題について報告された修正内容の確認がなされ承認される

(26-⑤) ぜんそく児キャンプで行う薬剤使用指導の有用性の検討

(26-⑦) インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 ー前向き観察研究ー

(26-⑩) 根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象と QOL の関連の検討

## 5 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 26 年 5 月 20 日（火） 14：00～15：25

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、大谷、石崎、正木、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

### 1. 審議事項

■研究課題名及び審議結果

(26-⑤) ぜんそく児キャンプで行う薬剤使用指導の有用性の検討

申請者：柳本嘉時  
審議結果：条件付きで承認する

(26-⑥) 起立性調節障害患者に対する経静脈的生理食塩水負荷の有効性の検討

申請者：石崎優子  
審議結果：条件付きで承認する



(26-⑦) インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 —前向き観察研究—

申請者：野村恵巳子

審議結果：条件付きで承認する

(26-⑧) 一般病院に入院する高齢患者の認知症実態調査：多施設共同研究

申請者：吉村匡史

審議結果：承認

(26-⑨) ゴタロリムス溶出性ステント留置後の早期血管反応過程の検討 OCT による連続観察研究

申請者：野田哲平

審議結果：条件付きで承認する

(26-⑩) 根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象と QOL の関連の検討

申請者：徳原克治

審議結果：条件付きで承認する

## 2. 報告事項

### ■研究課題名及び報告内容

(26-④) 社会機能的転帰評価尺度 SLOF (Specific Levels of Functioning Scale; 特定機能レベル評価尺度) —日本語版の妥当性検討に関する研究

報告内容：修正の確認がなされ、許可となる

## 4 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 26 年 4 月 15 日（火） 14：00～14：45

場 所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、正木、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

### 1. 審議事項

#### ■研究課題名及び審議結果

(26-①) 転移性乳癌に対する S-1 とカペシタビンについて患者意向の比較検討

—多施設共同臨床第Ⅱ相試験 JBCRN-08 (Daigo Study)

申請者：山本 大悟

審議結果：条件付きで承認する

(26-②) 無症候性の脳転移を有する進行・再発乳癌に対する Paclitaxel+Bevacizumab 併用療法

申請者：山本 大悟

審議結果：条件付きで承認する

(26-③) 転移・再発乳癌患者に対するアブラキサンとベバシズマブ併用第Ⅱ相試験

申請者：山本 大悟

審議結果：保留

(26-④) 社会機能的転帰評価尺度 SLOF(Specific Levels of Functioning Scale;特定機能レベル評価尺度) ー日本語版の妥当性検討に関する研究

申請者：西田 圭一郎

審議結果：条件付きで承認する

## 2. 報告事項

### ■研究課題名及び報告内容

(24-25) 色素性母斑切除標本からの脱細胞化に関する研究

報告内容：臨床研究実施計画書の変更・研究責任医師、分担医師の変更等。