

## 平成 21 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 22 年 2 月 4 日 (木) 16 時 30 分～18 時 30 分  
場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室  
出 席 者 : 玉木委員長、秋田委員、松居委員、田中委員、北川委員、菅原委員、井関委員、  
大西委員、大島委員、鈴木委員、滝川委員  
欠 席 者 : 有賀委員、平野委員、鄭委員、川畑委員

当審査委員会は 11 名 (過半数) の出席及び北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 3 条第 1 項第 7 号または第 8 号の委員 4 名の出席により、同内規第 5 条第 2 項に定められている成立要件を満たしていることを確認し、当委員会の開催が宣言された。

議 題 :

### (1) 自主臨床研究の審査

<新規申請>

#### ① 自主臨床研究番号 009-0268

研究課題名 : 関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

研究責任者 : 第二内科 渥美 達也

審 査 事 項 : 実施の可否

研究の実施を承認することを決定した。

#### ② 自主臨床研究番号 009-0243

研究課題名 : 進行・再発卵巣粘液性腺癌に対する SOX 療法 (S-1+Oxaliplatin 併用療法) の有効性及び安全性に関する検討 (第 II 相試験)

研究責任者 : 婦人科 櫻木 範明

審 査 事 項 : 実施の可否

研究の実施を承認することを決定した。

#### ③ 自主臨床研究番号 009-0228

研究課題名 : 未治療進行非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対する Pemetrexed/Carboplatin の第 II 相臨床試験 (H0T0902)

付随研究「非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) における Pemetrexed の殺細胞効果に関わると考えられる methylenetetrahydrofolate reductase (MTHFR) 遺伝子と thymidylate synthetase (TS) の遺伝子多型による有効性・安全性の検討」

研究責任者 : 第一内科 大泉 聡史

審 査 事 項 : 実施の可否

研究の実施を承認することを決定した。

#### ④ 自主臨床研究番号 009-0261

研究課題名：機能的MRIを用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究  
研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲  
審査事項：実施の可否

同意・説明文書を患者用、健常ボランティア用として個々に作成することを条件に研究の実施を承認することを決定した。

⑤自主臨床研究番号 009-0262

研究課題名：機能的NIRSを用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究  
研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲  
審査事項：実施の可否

同意・説明文書を患者用、健常ボランティア用として個々に作成することを条件に研究の実施を承認することを決定した。

⑥自主臨床研究番号 009-0256

研究課題名：機能的近赤外線分光鏡装置を用いた注意制御課題遂行時の脳活動に関する研究  
研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲  
審査事項：実施の可否

研究の実施を承認することを決定した。

⑦自主臨床研究番号 009-0263

研究課題名：機能的近赤外線分光鏡装置を用いた、運動療法強度が脳の血液動態に及ぼす影響に関する研究  
研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲  
審査事項：実施の可否

研究計画について再検討することを条件に研究の実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

- ・運動の好き嫌い、普段の運動量などについても調査することが望ましいと考えられる。被験者背景の調査内容について再検討すること。
- ・課題の内容や計測方法（経時的な計測、筋での計測など）について再検討すること。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0018

研究課題名：先端巨大症治療におけるオクトレオチドLAR投与による耐糖能変化に関する研究  
研究責任者：検査・輸血部／第二内科 清水 力  
審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

② 自主臨床研究番号 008-0123

研究課題名：M タンパク血症に伴う末梢神経障害における新規原因因子の同定  
研究責任者：神経内科 矢部 一郎  
審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

③ 自主臨床研究番号 008-0124

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者に対する隔週投与の Cetuximab および  
塩酸イリノテカン併用療法の第Ⅱ相臨床試験  
研究責任者：第三内科 結城 敏志  
審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

④ 自主臨床研究番号 008-0125

研究課題名：第二世代抗精神病薬単剤にて加療中の統合失調症患者におけるクエチアピン、タン  
ドスピロン、アリピプラゾールの認知機能改善効果の探索研究  
研究責任者：精神科神経科 久住 一郎  
審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0126

研究課題名：人工関節置換術後における静脈血栓塞栓症に対する合成Xa 阻害薬アリクストラ®  
皮下注（フォンダパリヌックスナトリウム注射液）モニタリングについての探索試  
験  
研究責任者：人工関節・再生医学講座 眞島 任史  
審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0127

研究課題名：切除不能進行胸腺腫・胸腺癌に対するアムルビシン、カルボプラチン併用療法の第  
Ⅱ相試験（NJLCG0803）  
研究責任者：第一内科 大泉 聡史  
審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0128

研究課題名：小細胞肺癌 Refractory relapse に対するアムルビシン、カルボプラチン併用療法の  
第Ⅱ相試験（NJLCG0802）

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑧ 自主臨床研究番号 008-0129

研究課題名：生体肝移植後の免疫モニタリングに関する研究

研究責任者：医学研究科外科治療学講座 藤堂 省

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑨ 自主臨床研究番号 008-0130

研究課題名：上顎埋伏犬歯に関する研究

研究責任者：歯科診療センター咬合系歯科 山本 隆昭

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

<変更申請>

① 自主臨床研究番号 008-0121

研究課題名：大腸癌肺転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法と肺切除の臨床比較試験

研究責任者：放射線科 作原 祐介

審査事項：研究実施計画の変更

研究実施計画の変更を承認することを決定した。

(2) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0019

研究課題名：コレステロール吸収に及ぼす背景因子・リスク因子の影響についての検討試験

研究責任者：第二内科 吉岡 成人

研究の終了について異議なく了承された。

② 自主臨床研究番号 007-0021

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対する First line gefitinib 療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

研究の終了について異議なく了承された。

③ 自主臨床研究番号 008-0131

研究課題名：転移性肺腫瘍に対しバーチャル気管支鏡を併用したガイドシース併用気管支腔内超音波断層法（EBUS-GS）併用経気管支生検と CT 透視下極細径気管支鏡下生検の診断率の検討

研究責任者：第一内科 品川 尚文

研究の終了について異議なく了承された。

④ 自主臨床研究番号 008-0132

研究課題名：バーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションシステムにおける手動気道抽出の妥当性の検討

研究責任者：第一内科 品川 尚文

研究の終了について異議なく了承された。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0135

研究課題名：第二世代抗精神病薬服用中の統合失調症患者における血糖モニタリングガイダンスの実際：ベースライン調査

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

研究の終了について異議なく了承された。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0145

研究課題名：HIV 感染者の予後調査

研究責任者：第二内科 小池 隆夫

研究の終了について異議なく了承された。

(3) 書面審査等の報告

<書面審査の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0200

研究課題名：患者参加型看護計画における患者の意識調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0232

研究課題名：腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン $\alpha$ ＋ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0234

研究課題名：移植片対宿主反応が骨髄における造血およびその微小環境に及ぼす影響の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

④ 自主臨床研究番号 009-0236

研究課題名：B型肝炎ウイルスコア関連抗原および関連マーカー測定によるB型肝炎核酸アナログ薬治療効果の評価に関する多施設共同研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0242

課題名：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（GOG237）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0246

課題名：慢性肝疾患患者における線維化と発癌に対する新規糖鎖マーカーに関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0251

課題名：左室弛緩能・充満圧の推定における心エコー法による心筋ストレインレートと運動速度解析の有用性の比較に関する多施設共同前向き研究（SMAP 研究）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 009-0252

課題名：再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法の第 II 相試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 009-0254

課題名：心肥大に伴う心筋不全の発症・増悪に関わる要因に関する研究（多施設共同研究）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0241

研究課題名：精神疾患と自殺関連行動に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0248

研究課題名：第二世代抗精神病薬服用中の統合失調症患者における血糖モニタリングガイダンスの実際：12ヶ月後調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0257

研究課題名：副腎性サブクリニカルクッシング症候群におけるデキサメサゾン抑制試験のカットオフに関する検討

審査事項：実施の可否

- 審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 009-0265  
研究課題名：T1N0 声門癌に対する総治療期間を短縮せずに行った少分割放射線治療の検討：1 回線量と総治療期間の重要性について  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 009-0266  
研究課題名：当科におけるクッシング病患者の鑑別診断に有用な症候と検査所見に関する検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 009-0269  
研究課題名：生殖医療により妊娠した合併症を有す妊婦の周産期予後に関する検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 009-0270  
研究課題名：重症心不全に対する papillary muscle approximation の中期成績  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 009-0271  
研究課題名：IgG 関連硬化性疾患の超音波所見の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 009-0272  
研究課題名：HIV 感染者の予後調査 2009（多施設共同疫学調査）  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 009-0278  
研究課題名：Real-time virtual sonography (RVS) を用いた経皮的ドレナージカテーテル留置術の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 009-0280  
研究課題名：右心系容量負荷における神経体液性因子亢進の意義に関する検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 009-0283  
研究課題名：F-18 FDG-PET による神経サルコイドーシス脊髄病変と脊髄軟化症の鑑別についての比較研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 009-0285  
研究課題名：神経サルコイドーシスにおける臨床像及び治療経過の検討  
審査事項：実施の可否

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

<迅速審査の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0124

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者に対する隔週投与の Cetuximab および塩酸イリノテカン併用療法の第Ⅱ相臨床試験

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 008-0125

研究課題名：第二世代抗精神病薬単剤にて加療中の統合失調症患者におけるタンドスピロン、アリピプラゾールの認知機能改善効果の探索研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 008-0130

研究課題名：上顎埋伏犬歯に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0011

研究課題名：HBe 抗原陽性慢性肝炎患者に対するインターフェロンおよび核酸アナログ製剤の併用における投与方法と有用性に関する検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0099

研究課題名：統合失調症、広汎性発達障害患者における体性感覚誘発電位・磁界の自己刺激・外部刺激による変化

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0205

研究課題名：難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関する観察調査（北海道難治性喘息コホート研究）

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成 21 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨」の確認がおこなわれた。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、3 月 11 日（木）16:30 より入札室にておこなうことでした承された。

以上