

平成 25 年度 第 2 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 5 月 9 日 (木) 16 時 30 分～19 時 30 分
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室
出 席 者 : 秋田委員長、坂本委員、武富委員、北川委員、篠原委員、鄭委員、菅原委員、井関委員、
川畑委員、杉田委員、伊藤委員、千葉委員、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 佐々木委員

当審査委員会は 14 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 8 号または第 9 号の委員 3 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>

自主臨床研究番号 013-0003

研究課題名 : シスプラチン/パクリタキセル療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の効果-無作為化第 II 相比較試験

研究責任者 : 婦人科 渡利 英道

審 査 事 項 : 実施の可否

研究実施計画書等を修正することを条件に、かつ被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提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。

○研究実施計画書について

・「11.2.1 有効性の主要評価項目に関する解析」

“・・・が等しいという帰無仮説の検定を片側有意水準 10%で行う。検定はカイ 2 乗検定を用いる。各群における嘔吐完全制御率および群間での嘔吐完全制御率の差の点推定値と 90%信頼区間を算出する”

との記述があるが、片側有意水準 10%で行うのであれば、“80%信頼区間”の誤りではないか。確認すること。

○同意説明文書について

・「7. 試験参加により予想される利益と不利益・・・」

利益、不利益が混在しているため、(1) 予想される利益 (2) 予想される不利益 などとして、整理して記載すること。

② 自主臨床研究番号 012-0292

研究課題名 : 骨粗鬆症病態を有する透析患者の無形成骨症に対するテリパラチド週 1 回製剤の有効性・安全性の検討

研究責任者 : 内科 II 西尾 妙織

審 査 事 項 : 実施の可否

研究実施計画書等を修正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。

○研究実施計画書について

観察研究として申請されるのであれば、研究デザイン等全般を見直すこと。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法」

骨生検に関する記述（塩酸テトラサイクリンの投与スケジュールなど）は削除すること。

その他、研究計画の見直しに伴い、必要に応じ修正すること。

③ 自主臨床研究番号 012-0427

研究課題名：骨粗鬆症病態を有する透析患者の無形成骨症に対するテリパラチド週1回製剤の有効性・安全性の検討の自主臨床試験に付随する骨生検による骨形態の検討

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

審査事項：実施の可否

研究実施計画書を修正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。

○骨生検の実施に伴い発生した健康被害に対する補償措置を検討すること。

④ 自主臨床研究番号 012-0396

研究課題名：眼科領域における新たなdrug delivery systemデバイスである「結膜リング」の安全性の検討

研究責任者：眼科 大口 剛司

審査事項：実施の可否

研究実施計画書等を修正することを条件に、かつ被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提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。

○研究実施計画書について

・「4. 対象者および適格性の基準」

被験者募集方法を記載すること。

○同意説明文書について

・「4. 研究で使用する医療機器について」

どのような材質のものか、大きさはどのくらいかなどについて、オキュリングの説明を加えること。また、“使用方法は別のところで説明してあります”との記載があるが、該当する記述が見当たらないため、追記すること。

・「5. 研究の方法」

両眼に装着することや、朝8時くらいから10時間装着すること、装着中はどの程度拘束されることになるか、などについて、具体的な説明を加えること。また、異物感等が強い場合、被験者自身で取り外してもよいのであれば、その点についても明記すること。

⑤ 自主臨床研究番号 012-0430

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者における吸入 β 2刺激薬および抗コリン薬の気管支拡張効果に関する検討

研究責任者：内科 I 鈴木 雅

審査事項：実施の可否

同意説明文書を修正することを条件に、かつ被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提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。

○同意説明文書について

・「3. この研究の目的」

“この研究の目的は、・・・β2 刺激薬を用いて・・・、抗コリン薬との相違を検討することです。”との記載があるが、実際使用する薬剤がどちらに該当するのかが不明確である。後述の用いる薬剤と関連が分かるように説明を加えること。

・「4. 研究の方法」

① “ウオッシュアウト時には、呼吸状態および健康状態を確認します。”について、どのようにして確認するのかについて具体的に示すこと。

② スケジュール上の検査項目名を計画書と統一すること。また、薬剤名は商品名に統一すること。

③ オンブレスとシーブリの併用により、予想される（増強される可能性があるものも含め）副作用があれば明記すること。

⑥ 自主臨床研究番号 012-0319

研究課題名：ヒト用次世代型半導体高分解能SPECT試作機（SPICA）の評価（I-123 IMZ/Tc-99m ECD 2核種同時収集）

研究責任者：核医学分野 志賀 哲

審査事項：実施の可否

同意説明文書を修正することを条件に、かつ被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提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。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法」

① Tc-99mECD について、説明を加えること。

② “SPICA での撮像時間はそれぞれ 20 分ほどです。”との記載があるが、“それぞれ”は不要ではないか。修正すること。

③ 撮像方法について具体的な説明を加えること。また、検査をおこなっている様子が分かるような絵や写真があるとなおよい。

・「5. 予想される利益・不利益」

利益の記述について再考すること。また、検査時間の延長が想定されるのであれば不利益として記載すること。

⑦ 自主臨床研究番号 012-0436

研究課題名：菌状息肉症/Sezary症候群に対する同種移植後における早期再発予防としての Vorinostat療法

研究責任者：血液内科 白鳥 聡一

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。

⑧ 自主臨床研究番号 012-0409

研究課題名：移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：実施の可否

研究実施計画書等を修正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。

○研究実施計画書について

- ・「2.4.2 臨床仮説と登録症例数設定根拠」

“13.1. 主要評価項目の解析”との矛盾がみられるため、いずれかに整合性をとること。

○同意説明文書について

- ・「4. この研究の目的」

被験者として選定される理由を明確にすること。

- ・「5.4. この研究の検査予定」

“転帰情報”、“キメリズム”について簡単な用語説明を加えること。

- ・「8. この研究に参加した場合に起こるかもしれない副作用」

副作用が列挙されているが、発現頻度が高い順に並び変えるなど記載方法を工夫すること。

⑨ 自主臨床研究番号 012-0440

研究課題名：造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症に対するシドフォビルの有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲検・探索的臨床試験

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

審査事項：実施の可否

被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提に研究の実施を承認することを決定した。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0104

研究課題名：X連鎖無ガンマグロブリン血症成人患者における生活の質(QOL)に関する調査

研究責任者：小児科 有賀 正

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 009-0151

研究課題名：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（またはゲムシタビン）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相比較臨床試験(GOG-0213)

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 009-0300

研究課題名：突発性難聴症例の自覚症状、QOL、ハンディキャップの調査

研究責任者：耳鼻咽喉科 福田 諭

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 010-0310

研究課題名：日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集

Japanese Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS

研究責任者：循環器外科 松居 喜郎

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 011-0234

研究課題名：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)

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。

⑥ 自主臨床研究番号 011-0294

研究課題名：進行胃癌化学療法時における成分栄養剤投与の有効性に関する探索的臨床試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 011-0304

研究課題名：稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究

研究責任者：皮膚科学講座 清水 宏

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 011-0310

研究課題名：造影超音波を用いた手根管症候群患者における正中神経内血流の評価

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政
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) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

① 自主臨床研究番号 011-0131

研究課題名：CKD 合併高血圧患者におけるレニン阻害薬併用療法の有効性及び安全性に関する研究

研究責任者：血液浄化部 柴崎 跡也

研究の中止について異議なく了承された。

< 研究中断の報告 >

① 自主臨床研究番号 010-0322

研究課題名：歯種の違いによる解剖学的差異について

研究責任者：咬合系歯科 日下部 豊寿

研究の中断について異議なく了承された。研究を再開する際には、事前にその旨を報告し、再開の可否について審査をおこなうこととする。

< 研究終了の報告 >

① 自主臨床研究番号 009-0210

研究課題名：オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第 III 相ランダム化比較試験 (EAGLE trial)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 010-0043

研究課題名：気分障害患者の生物学的マーカーに関する研究

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

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 010-0094

研究課題名：悪性腫瘍に対する FMISO-PET 画像の再現性評価

研究責任者：核医学診療科 志賀 哲

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 010-0122
研究課題名：循環器画像診断システム構築
研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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 010-0168
研究課題名：ピロリ菌除菌による胃癌予防の経済効果に関する研究
研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 010-0184
研究課題名：全身性炎症反応症候群における制御性 T 細胞の検討
研究責任者：救急科 久保田 信彦

研究の終了について異議なく了承された。

- ⑦ 自主臨床研究番号 010-0209
研究課題名：副腎腫瘍の治療前後での quality of life (QOL)に関する研究
研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

研究の終了について異議なく了承された。

- ⑧ 自主臨床研究番号 011-0034
研究課題名：膵腫瘍性病変に対する 25G 穿刺針を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法における通常陰圧吸引法と高陰圧吸引法の組織採取に関する前向き無作為化多施設共同研究
研究責任者：消化器内科 河上 洋

研究の終了について異議なく了承された。

- ⑨ 自主臨床研究番号 011-0147
研究課題名：遠位橈尺関節障害に対する Sauvé-Kapandji 手術後の臨床成績とそれに影響を与える因子の検討
研究責任者：整形外科学分野 三波 明男

研究の終了について異議なく了承された。

- ⑩ 自主臨床研究番号 011-0201
研究課題名：キーンバック病に対する手術後の臨床成績とそれに影響を与える因子の検討
研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

研究の終了について異議なく了承された。

⑪ 自主臨床研究番号 011-0290

研究課題名：日本国内の消化管間質腫瘍(GIST)患者における観察研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

研究の終了について異議なく了承された。

⑫ 自主臨床研究番号 011-0309

研究課題名：人工関節全置換術に対する経口 FXa 阻害剤リクシアナ®（エドキサバントシル酸塩水和物）の静脈血栓塞栓症発症抑制効果とモニタリングの可能性

研究責任者：人工関節・再生医学講座 眞島 任史

研究の終了について異議なく了承された。

⑬ 自主臨床研究番号 012-0014

研究課題名：人工血管移植術における入院日数に関する多施設共同比較調査

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

研究の終了について異議なく了承された。

⑭ 自主臨床研究番号 012-0030

研究課題名：喉頭蓋の形状と嚥下機能の関連

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

研究の終了について異議なく了承された。

⑮ 自主臨床研究番号 012-0034

研究課題名：終末期医療の実践とその問題点

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

研究の終了について異議なく了承された。

⑯ 自主臨床研究番号 012-0043

研究課題名：産科医療補償制度原因分析報告書を用いた周産期における脳性麻痺発生のリスク因子の調査

研究責任者：産科 山田 崇弘

研究の終了について異議なく了承された。

⑰ 自主臨床研究番号 012-0048

研究課題名：婦人科疾患に対する骨盤部 IMRT の研究

研究責任者：連携研究センター 木下 留美子

研究の終了について異議なく了承された。

⑱ 自主臨床研究番号 012-0075

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者末梢血における Apoptosis inhibitor of macrophage (AIM)
に関する研究

研究責任者：内科 I 鈴木 雅

研究の終了について異議なく了承された。

⑲ 自主臨床研究番号 012-0085

研究課題名：局所麻酔薬アレルギーが疑われ当科を受診した症例の検討

研究責任者：歯科麻酔学教室 藤澤 俊明

研究の終了について異議なく了承された。

⑳ 自主臨床研究番号 012-0099

研究課題名：開心術における手術終了時のカテコラミン量と予後との関連の検討

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

研究の終了について異議なく了承された。

㉑ 自主臨床研究番号 012-0101

研究課題名：全身浮腫と妊娠高血圧腎症の関係についての研究

研究責任者：産科 山田 崇弘

研究の終了について異議なく了承された。

㉒ 自主臨床研究番号 012-0112

研究課題名：分子標的療法時代の日本人有転移腎癌に対する初回治療薬の選択についての検討

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

研究の終了について異議なく了承された。

㉓ 自主臨床研究番号 012-0146

研究課題名：鼻咽腔閉鎖機能不全をもつ 22q11.2 deletion 症候群の構音症状と認知機能に関する研究

研究責任者：形成外科 小山 明彦

研究の終了について異議なく了承された。

㉔ 自主臨床研究番号 012-0167

研究課題名：新規抗神経抗体の同定

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

研究の終了について異議なく了承された。

㉕ 自主臨床研究番号 012-0172

研究課題名：手関節リウマチに対する橈骨月状骨間固定術の臨床成績

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

研究の終了について異議なく了承された。

㉖ 自主臨床研究番号 012-0179

研究課題名：心臓磁気共鳴ストレイン画像検査法を用いた心筋症の評価

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

研究の終了について異議なく了承された。

㉗ 自主臨床研究番号 012-0200

研究課題名：腱板断裂後関節症に対する小径人工骨頭置換術の治療成績の検討

研究責任者：整形外科 瓜田 淳

研究の終了について異議なく了承された。

㉘ 自主臨床研究番号 012-0209

研究課題名：ショックにおける血清リンの動態に関する調査

研究責任者：先進急性期医療センター 上垣 慎二

研究の終了について異議なく了承された。

㉙ 自主臨床研究番号 012-0217

研究課題名：妊婦健康診査項目評価と妊娠高血圧腎症発症の関連についての後方視的研究

研究責任者：産科・周産母子センター 水上 尚典

研究の終了について異議なく了承された。

㊀ 自主臨床研究番号 012-0241

研究課題名：キーンバック病を合併した手根管症候群の臨床像、X線像の調査

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

研究の終了について異議なく了承された。

㊁ 自主臨床研究番号 012-0271

研究課題名：声に関する自覚的評価法「VHI」と「V-RQOL」の有用性検証

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 福田 諭

研究の終了について異議なく了承された。

㉒ 自主臨床研究番号 012-0273

研究課題名：札幌市における夜間緊急母体搬送支援システムの研究

研究責任者：産科 山田 崇弘

研究の終了について異議なく了承された。

㉓ 自主臨床研究番号 012-0276

研究課題名：21 trisomy に合併した心疾患の治療経過に関する研究

研究責任者：小児科 上野 倫彦

研究の終了について異議なく了承された。

㉔ 自主臨床研究番号 012-0277

研究課題名：ファロー四徴症患者における大動脈拡大とその冠灌流への影響に関する研究

研究責任者：小児科 上野 倫彦

研究の終了について異議なく了承された。

㉕ 自主臨床研究番号 012-0285

研究課題名：HMG-CoA 還元酵素阻害剤による副作用と薬物相互作用の実態

研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行

研究の終了について異議なく了承された。

㉖ 自主臨床研究番号 012-0286

研究課題名：当院における処方時の相互作用警告機能の実際と検証

研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行

研究の終了について異議なく了承された。

㉗ 自主臨床研究番号 012-0287

研究課題名：薬剤副作用の早期発見のための採血実施の実態調査

研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行

研究の終了について異議なく了承された。

㉘ 自主臨床研究番号 012-0306

研究課題名：「HIV 感染と健康に関するアンケート」の研究

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

研究の終了について異議なく了承された。

㊥ 自主臨床研究番号 012-0365

研究課題名：肝切除術後における止血能変化と硬膜外カテーテル抜去に伴う血腫リスクの検討

研究責任者：麻酔科 瀧田 恒一

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>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会書面審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<委員長確認審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会委員長確認審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<迅速審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会迅速審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(4) 第1回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成25年度 第1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

今回は、6月13日（木）16:30より特別会議室にておこなうことでした承された。

以上