

平成 29 年度 第 5 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 29 年 8 月 3 日 (木) 16 時 50 分～17 時 40 分
場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室
出 席 者 : 武富委員長、坂本委員、山下委員、久住委員、北川委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員、
佐藤委員、杉田委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 三浦委員、伊藤委員、新野委員

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 4 条第 1 項第 9 号の委員 3 名の出席、第 7 号又は第 10 号の委員 1 名の出席により、同内規第 6 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 016-0436

研究課題名 : 腹膜転移を有する膵がんに対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の
無作為化比較第 III 相多施設共同臨床試験

実施責任者 : 消化器外科 II 平野 聡

審 査 事 項 : 実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、同意説明文書を修正することを条件に、かつ先進医療認可取得を前提に研究の実施を承認することを決定した。修正された同意説明文書は、委員長により確認をおこなうこととする。また、先進医療認可取得を委員長が確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

- ・「2. あなたの病気について」
腹膜転移膵がんの標準治療に関する説明において、計画書「2.2 対象に対する標準治療」での記述と一部矛盾がみられる。改めること。
- ・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う治療方法」
 - ① 《登録から治療決定までの流れ》の図で、対象患者の記載を本文中の説明にあわせるなど、平易な表現に改めること。
 - ② 腹壁ポートの留置について、留置の方法等具体的な説明を加えること。詳細は別文書を用いて説明をおこなうのであれば、その旨を明記すること。
- ・「5. 研究の方法 (4) この治療法で予想される副作用」
(図表 1) において、“Grade1-4” の値と “Grade3” あるいは “Grade4” の値との関係性が分かるように示すこと。
- ・「13. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて」
“あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、・・・管理され、研究事務局に提出されます” との説明があるが、本研究では研究目的で検体を採取、研究事務局へ提出する計画はないのではないかと。保管や二次利用についての説明もあわせて確認すること。また、データの提出先として、データセンターを明示すること。
- ・「15. 費用負担について」
 - ① 対照群で治療を受けた場合の費用負担についても概算額を示すこと。また、1 年間治療をおこなった場合の概算額を示すなどして、それぞれの群で治療を継続した場合の費用負担も想定できるよう説明を加えること。

② 高額療養費制度との併用について、説明を加えること。

・同意文書について

本研究は、“本人より文書にて同意が得られている研究患者”が対象となるため、代諾者の署名欄は不要と思われる。削除すること。

<適正性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 014-0222

研究課題名：Glypican-3 を標的とした個別化医療推進のための研究

研究責任者：探索病理学講座 西原 広史

審査事項：自主臨床研究の実施の適正性等に関する報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第6条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

<付帯意見>

改善策を徹底し、再発防止に努めること。

2. 自主臨床研究番号 016-0040

研究課題名：抗凝固薬内服中患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：消化器内科 川久保 和道

審査事項：自主臨床研究の実施の適正性等に関する報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。また、当該研究対象者から取得された情報を本研究に利用することについて差し支えないと判断した。

<付帯意見>

改善策を徹底し、再発防止に努めること。

<重篤な有害事象の報告：予測できる重篤な有害事象>

1. 自主臨床研究番号 013-0290

研究課題名：陽子線治療装置を用いた放射線治療の安全性試験

実施責任者：放射線治療科 白土 博樹

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、報告内容を確認、了承した。

（当該研究については、西暦2017年7月14日付で別途「自主臨床研究中止報告書」が提出されており、本院での実施は既に中止している。）

2. 自主臨床研究番号 014-0169

研究課題名：切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験（KHB01401 試験）

実施責任者：消化器外科 I 武富 紹信

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した（北海

道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 6 条第 4 項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加)。

<安全性情報等の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0231

研究課題名：JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 011-0136

研究課題名：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験と前向きコホート研究

研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した(北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 6 条第 4 項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加)。

2. 自主臨床研究番号 012-0383

研究課題名：脊髄小脳変性症およびパーキンソン病における歩行解析研究

研究責任者：神経内科 佐々木秀直

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0424

研究課題名：睡眠時無呼吸症候群に対する治療が睡眠時ブラキシズムに及ぼす影響

研究責任者：冠橋義歯補綴科 山口 泰彦

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0446

研究課題名：口腔癌における癌幹細胞マーカーならびに腫瘍血管内皮細胞、腫瘍関連線維芽特異的マーカーの同定

研究責任者：遺伝子病制御研究所 樋田 京子

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第6条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

5. 自主臨床研究番号 013-0129

研究課題名：健常者を対象とする

[123I]5-iodo-6-[(2-iminoimidazolidinyl)methyl]uracil ([123I]IIMU) 注射薬の安全性の確認

研究責任者：核医学分野 志賀 哲

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0032

研究課題名：パーキンソン病に対する脳深部刺激療法後に生じる高次脳機能変化に関する検討

研究責任者：神経内科 矢部 一郎

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

研究計画を変更して実施する場合には、所定の手続きをおこなうこと。

7. 自主臨床研究番号 014-0040

研究課題名：黄体の機能制御メカニズムにおける糖鎖と糖鎖認識蛋白の役割に関する研究

研究責任者：医学研究科組織細胞学分野 小林 純子

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0065

研究課題名：抗好中球細胞質抗体関連血管炎症候群

耳鼻咽喉科領域における好中球細胞外トラップの発現

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

研究計画を変更して実施する場合には、所定の手続きをおこなうこと。

9. 自主臨床研究番号 014-0071

研究課題名：膠原病・リウマチ性疾患患者における末梢血免疫担当細胞サブセットの解析
研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

10. 自主臨床研究番号 014-0231

研究課題名：JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象とした
エトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のラン
ダム化比較試験
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

11. 自主臨床研究番号 014-0467

研究課題名：母指 CM 関節症に対する関節形成術の臨床成績
研究責任者：整形外科学分野 河村 太介
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

12. 自主臨床研究番号 015-0018

研究課題名：J-COMPASS 試験（MPI および CT 群における追跡調査）
研究責任者：循環器内科 納谷 昌直
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

13. 自主臨床研究番号 015-0395

研究課題名：慢性膵炎患者における α -defensin と腸内細菌叢の検討
研究責任者：消化器内科 川久保 和道
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第6条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

14. 自主臨床研究番号 015-0415

研究課題名：抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発
大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-09）
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

15. 自主臨床研究番号 015-0416

研究課題名：「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-09AR）

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

16. 自主臨床研究番号 015-0457

研究課題名：ピロリ菌専門外来の現状と除菌治療の成績

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

17. 自主臨床研究番号 015-0462

研究課題名：肝切除術における目標指向型循環管理が術中出血量に与える影響

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

18. 自主臨床研究番号 015-0464

研究課題名：ピロリ菌除菌後発症の皮疹の機序解明

研究責任者：皮膚科 氏家 英之

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

19. 自主臨床研究番号 015-0501

研究課題名：肝外胆管癌における PD-L1 発現と臨床病理学的因子の検討

研究責任者：病理診断科 三橋 智子

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

20. 自主臨床研究番号 015-0502

研究課題名：低分化肝外胆管癌における臨床病理学的因子の検討

研究責任者：病理診断科 三橋 智子

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。
<付帯意見>

研究計画を変更して実施する場合には、所定の手続きをおこなうこと。

21. 自主臨床研究番号 015-0508

研究課題名：心房筋ミトコンドリアをターゲットにした心房細動の発症機序解明のための研究

研究責任者：循環器内科 横田 卓

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

22. 自主臨床研究番号 015-0510

研究課題名：ダーモスコピーを用いた植皮片の評価

研究責任者：皮膚科学分野 秦 洋郎

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

23. 自主臨床研究番号 015-0511

研究課題名：全身性強皮症の皮膚組織・消化管組織における遺伝子発現及び炎症増幅回路の活性化の解析

研究責任者：遺伝子病制御研究所 村上 正晃

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第6条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

24. 自主臨床研究番号 015-0514

研究課題名：小児がん拠点病院でフォローアップ中の小児がん経験者の実態調査と長期的支援への橋渡しに関する研究

研究責任者：小児科 井口 晶裕

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

25. 自主臨床研究番号 015-0522

研究課題名：歩行解析および9 hole peg testの健常データベース作成に関する研究

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

26. 自主臨床研究番号 016-0048

研究課題名：本邦における脊椎関節炎(SpA)の実態調査における多施設共同疫学研究

研究責任者：内科 II 渥美 達也

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

27. 自主臨床研究番号 016-0066

研究課題名：低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析(W-JHS MDS01)

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

28. 自主臨床研究番号 016-0072

研究課題名：レーザープロセス併用バイオミネラリゼーション法による歯のアパタイトコーティングに関する研究

研究責任者：歯周・歯内療法科 宮治 裕史

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

29. 自主臨床研究番号 016-0074

研究課題名：CD81 を標的とした腎移植後慢性拒絶および変形性関節炎の新規治療法探索に関する研究

研究責任者：遺伝子病制御研究所 上村 大輔

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

30. 自主臨床研究番号 016-0076

研究課題名：我が国における前置癒着胎盤の周産期管理に関する調査

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

31. 自主臨床研究番号 016-0085

研究課題名：多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討（全国調査）

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

32. 自主臨床研究番号 016-0089

研究課題名：精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

研究責任者：精神科神経科 橋本 直樹
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第6条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

33. 自主臨床研究番号 016-0091

研究課題名：経皮経肝的門脈塞栓術後の肝体積増大予測因子の検討
研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第6条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

34. 自主臨床研究番号 016-0102

研究課題名：脊髄動静脈奇形の画像的特徴についての調査研究
研究責任者：脳神経外科 長内 俊也
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

35. 自主臨床研究番号 016-0106

研究課題名：先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究—全国症例登録—
研究責任者：放射線治療科 白土 博樹
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

36. 自主臨床研究番号 016-0112

研究課題名：抗凝固薬服用者の内視鏡治療後出血に関与するリスク因子と安全な周術期管理に関する検討
研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

37. 自主臨床研究番号 016-0121

研究課題名：免疫不全児におけるRSウイルス感染による重症化についての全国調査
研究責任者：小児科 有賀 正
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

38. 自主臨床研究番号 016-0125

研究課題名：食道腺癌および食道胃接合部腺癌の内視鏡的切除後標本を用いた蛍光イメージングの有用性の検討

研究責任者：消化器内科 大西 俊介

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

39. 自主臨床研究番号 016-0127

研究課題名：変形性股関節患者における下肢拳上運動と荷重時の腹横筋について

研究責任者：リハビリテーション部 由利 真

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

40. 自主臨床研究番号 016-0135

研究課題名：中枢神経原発悪性リンパ腫の臨床病理学的特性に関する検討

研究責任者：コンパニオン診断研究部門 畑中 豊

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

41. 自主臨床研究番号 016-0148

研究課題名：復帰変異モザイク部位から作製した J-TEC-01 の表皮水疱症に対する長期観察

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

42. 自主臨床研究番号 016-0149

研究課題名：股関節応力の画像的解析と臨床成績

研究責任者：整形外科 入江 徹

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0290

研究課題名：陽子線治療装置を用いた放射線治療の安全性試験

研究責任者：放射線治療科 白土 博樹

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止について異議なく了承された。

2. 自主臨床研究番号 014-0321

研究課題名：肝臓に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

研究責任者：放射線治療科 白土 博樹

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止について異議なく了承された。

3. 自主臨床研究番号 014-0322

研究課題名：肺癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

研究責任者：放射線治療科 白土 博樹

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止について異議なく了承された。

<研究終了の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0153

研究課題名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討 (JBCRG-04)

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 009-0164

研究課題名：膝前十字靭帯損傷後の遺残組織を温存させた解剖学的二重束前十字靭帯再建術の臨床成績に関する研究

研究責任者：スポーツ先端治療開発医学分野 近藤 英司

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 010-0204

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial)

研究責任者：皮膚科 清水 宏

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0492

研究課題名：同種造血幹細胞移植後 HHV-6 脳脊髄炎の危険因子

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 016-0139

研究課題名：関節症性乾癬患者の治療決定する診療科における横断的観察研究

Loop PsA “Cross-sectional observational study evaluating clinical specialty setting as determinant of management of patients with psoriatic arthritis”

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 016-0238

研究課題名：SM1 食道癌の定義と病態に関する検討

研究責任者：光学医療診療部 清水 勇一

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 016-0323

研究課題名：内視鏡による胃癌リスク評価

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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。

<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) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、9月14日（木）16:30より臨床研究棟1階大会議室にておこなうことでした。

以上