

平成 29 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 30 年 2 月 1 日 (木) 17 時 00 分～18 時 25 分
場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室
出 席 者 : 山下委員長、菅原委員、井関委員、佐藤委員、三浦委員、杉田委員、伊藤委員、新野委員、
大島委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 坂本委員、久住委員、北川委員、藤澤委員、石月委員

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 4 条第 1 項第 9 号の委員 2 名の出席、第 7 号又は第 10 号の委員 2 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 017-0227

研究課題名 : びまん性硬化性顎骨骨髓炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討

研究責任者 : 口腔内科 北川 善政

審査事項 : 実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○研究実施計画書について

- ・「4. 研究対象者及び適格性の基準」
対象者、選択基準を再考すること。
- ・「5. 研究の方法 (2)試験のアウトライン」
“疼痛が図れない”と判断する基準を明示すること。
- ・「5. 研究の方法 (3)試験薬の投与方法」
試験薬投与に際し研究対象者の安全性はどのように担保されるのか。安全管理体制等について記載すること。
- ・「7. 観察及び検査項目」
疼痛改善度の評価は必要か。評価項目について再考すること。
- ・「18. 目標症例数とその設定根拠・・・ (1)目標症例数とその設定根拠」
目標症例数 16 例は適切か。再検討すること (設定根拠に従って再計算をおこなうと 13 例になると思われる)。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気について」
 - ① “びまん性硬化性顎骨骨髓炎”について現在一般的におこなわれている診断や治療法についての説明をおこなったうえで、本研究が計画された経緯を示すこと。
 - ②検査は、“行っていただく”ではなく“受けていただく”に改めること。
- ・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目」
 - ① “骨シンチ”について、どのような検査であるか説明を加えること。
 - ②6 ページに記載のある FDG-PET 検査の説明は、4 ページに転記すること。
- ・「5. 研究の方法 (4)この研究でおこなう検査や治療で予想される副作用」
顎骨壊死についての説明中“侵襲的歯科治療”は、どのような治療が該当するのか、具体的

な治療を示すこと。また、試験薬投与後どのくらいの期間留意する必要があるのか、説明に加えること。

- ・「5. 研究の方法 (6)研究終了後の対応」
研究終了後の費用負担等について説明を加えること。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」
今回の検査での被ばく量を示すこと。また、入院期間はどのくらいになるのか、説明に加えること。
- ・全般的事項
誤記・脱字が散見されるため改めること。

2. 自主臨床研究番号 017-0359

研究課題名：全部床義歯における陶歯の有効性の検討—非盲検ランダム化比較試験—

研究責任者：口腔機能補綴学教室 横山 敦郎

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、研究実施計画書等を修正することを条件に、かつ利益相反審査終了を前提に研究の実施を承認することを決定した。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認をおこなうこととする。また、利益相反の審査終了を委員長が確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

- ・「6. 症例登録、割付方法 」(2)割付方法」
ランダム化の方法について、ブロックランダム化とするのが適切ではないか。検討すること。

○同意説明文書について

- ・「6. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」
“硬質レジン歯と陶歯で、患者さんの満足感や噛む能力などの機能についてどのくらい違いがあるのかはよくわかっていません。”と説明されている一方で、“陶歯を使った入れ歯を入れた方では、・・・高い満足度を得られる可能性があります。”との記載がある。
“・・・入れ歯の汚れがつきにくかったり、見た目がきれいに感じたりする可能性があります。”程度にとどめるのが適切ではないか。検討すること。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 011-0347

研究課題名：小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン，フルダラビン，エトポシドを用いた寛解導入療法第I/II相臨床試験（ALL-RT11）

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、審議の結果、保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

<指示事項>

速やかに研究実施計画書等改訂版を提出し、変更手続きをおこなうこと。

2. 自主臨床研究番号 012-0156

研究課題名：我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状況に関する疫学的調査

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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 012-0336

研究課題名：小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 LCH-12

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。

4. 自主臨床研究番号 013-0234

研究課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与 対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験 (GOG-0275)

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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。

5. 自主臨床研究番号 014-0051

研究課題名：末梢血管機能障害と3次元収集PET/CTを用いた冠血管機能異常の包括的検出法の構築

研究責任者：機能画像科学教室 真鍋 治

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 014-0161

研究課題名：造影超音波を用いた肘部管症候群患者における尺骨神経内血流の評価

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。

7. 自主臨床研究番号 015-0316

研究課題名：アグレッシブATL前向きコホート研究(附随研究/検体バンキング)

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。

8. 自主臨床研究番号 015-0331

研究課題名：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究（Diabetes and Pregnancy Outcome for Baby and Mother Study）妊娠糖尿病・妊娠転帰（DREAM study[GDM-PO]）（多施設共同研究）
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。

9. 自主臨床研究番号 015-0370

研究課題名：Japan Atherosclerosis Society Cohort Study
脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明
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 016-0087

研究課題名：高リスク小児肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床研究
研究責任者：消化器外科Ⅰ 武富 紹信
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 016-0088

研究課題名：初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験（JPLT-S, JPLT3-I）
研究責任者：消化器外科Ⅰ 武富 紹信
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 016-0212

研究課題名：乾燥性皮膚を有するアトピー性皮膚炎および EGFR 阻害薬投与患者に対する保湿外用剤（医薬部外品）の使用試験 -非ランダム・非盲検化試験-
研究責任者：皮膚科 清水 宏
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 016-0216

研究課題名：部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討—pilot study—
研究責任者：咬合系歯科義歯補綴科 高山 芳幸
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。

14. 自主臨床研究番号 016-0274

研究課題名：腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有 PEG 腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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 016-0313

研究課題名：自己免疫性疾患における疾患特異的 iPS 細胞の樹立に関する研究

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。

16. 自主臨床研究番号 016-0314

研究課題名：血管奇形における血管新生を中心とする病態機序についての臨床研究

研究責任者：口腔外科/形成外科 林 利彦

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。

17. 自主臨床研究番号 016-0339

研究課題名：ゲノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対する Grazoprevir/Elbasvir 併用療法的安全性、治療効果の検討

研究責任者：医学研究科 須田 剛生

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 016-0346

研究課題名：静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究

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。

(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 013-0349

研究課題名：1 年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験

研究責任者：血液内科 近藤 健

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 009-0341

研究課題名：再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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 011-0056

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：血液内科 近藤 健

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 011-0117

研究課題名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）

研究責任者：血液内科 近藤 健

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 011-0359

研究課題名：Dasatinib 単剤による高齢者難治性 Philadelphia 陽性急性リンパ性白血病に対する前向き多施設共同研究第二相試験

研究責任者：血液内科 近藤 健

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 012-0077

研究課題名：関節リウマチの寛解と RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 保田 晋助

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 012-0111

研究課題名：難治性顎骨骨髄炎の病理組織学的研究

研究責任者：口腔診断内科学 北川 善政

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 013-0348

研究課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG Ph+ALL213)
研究責任者：血液内科 近藤 健

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。

8. 自主臨床研究番号 013-0405

研究課題名：心サルコイドーシスの診断における特異的アクネ菌抗体を用いた免疫組織染色の有
用性に関する検討（心筋標本）＜多施設共同研究＞
研究責任者：循環病態内科学 横式 尚司

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。

9. 自主臨床研究番号 014-0022

研究課題名：敗血症・外傷の臓器不全発症機序解明-バングラデシュ国における国際研究
研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

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。

10. 自主臨床研究番号 014-0282

研究課題名：生体侵襲における凝固・線溶系と補体系の連関
研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

11. 自主臨床研究番号 014-0377

研究課題名：インドシアニンググリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた肝胆膵領域のリンパ流の同定・同領域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験
研究責任者：消化器外科 II 野路 武寛

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。

12. 自主臨床研究番号 014-0403

研究課題名：慢性骨髄性白血病患者の医療費と暮らしに関する調査 Survey of Medical Cost and Livelihood of CML Patients
研究責任者：血液内科 近藤 健

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。

13. 自主臨床研究番号 015-0072

研究課題名：妊娠合併症における抗 C1q 抗体の関与についての検討
研究責任者：内科 II 渥美 達也

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。

14. 自主臨床研究番号 015-0329

研究課題名：中等度催吐性化学療法における 5-HIAA およびサブスタンス P の血中濃度と嘔気・嘔吐との関連に関する研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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。

15. 自主臨床研究番号 015-0373

研究課題名：多形性肺動脈弁上起源心室頻拍：臨床的機序の検討 (HOT-VT: Hokkaido Outflow Tract Ventricular Tachycardia Study)

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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。

16. 自主臨床研究番号 015-0516

研究課題名：眼内悪性リンパ腫におけるセルブロック標本と眼球摘出標本の病理組織学的所見の比較

研究責任者：眼科 加瀬 諭

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。

17. 自主臨床研究番号 015-0524

研究課題名：結膜悪性黒色腫の臨床経過の検討

研究責任者：眼科 加瀬 諭

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。

18. 自主臨床研究番号 015-0526

研究課題名：新規近赤外分光法によるロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術中の頭部低位での脳血流量と脳酸素飽和度変化に関する研究

研究責任者：麻酔科 田中 暢洋

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。

19. 自主臨床研究番号 016-0077

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌における腫瘍免疫チェックポイントの解析

研究責任者：耳鼻咽喉科 加納 里志

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。

20. 自主臨床研究番号 016-0226

研究課題名：札幌市における新版「松井式新生児便色カード」を用いた胆道閉鎖症の早期発見・早期手術効用における有効性の検証に関する研究

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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。

21. 自主臨床研究番号 016-0456

研究課題名：日本小児腎移植患者の術後早期サイトメガロウイルス感染の実態調査

研究責任者：血液浄化部 堀田 記世彦

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。

22. 自主臨床研究番号 016-0457

研究課題名：ABO 血液型不適合腎移植における rituximab の適正使用量とモニタリングの有用性

研究責任者：医学研究院 岩見 大基

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。

23. 自主臨床研究番号 016-0491

研究課題名：初発肝細胞癌の背景因子別検討

研究責任者：消化器内科 小川 浩司

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。

24. 自主臨床研究番号 017-0005

研究課題名：北海道 HIV 透析ネットワークの有効性の検討

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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。

25. 自主臨床研究番号 017-0019

研究課題名：心血管イベントを発生した冠動脈起始異常症例における Clinical Profile および治療後の予後についての後方研究

研究責任者：循環器内科 納谷 昌直

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。

26. 自主臨床研究番号 017-0029

研究課題名：骨吸収抑制薬関連顎骨壊死 (ARONJ) に関する横断的研究

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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。

27. 自主臨床研究番号 017-0033

研究課題名：心臓移植を決定するまでの患者の体験および求めている支援

研究責任者：12-1 ナースステーション 伊林 由美子

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。

28. 自主臨床研究番号 017-0142

研究課題名：同種末梢血幹細胞移植における少量 ATG を用いた GVHD 予防法の移植後早期における T 細胞抑制効果の検討

研究責任者：血液内科 白鳥 聡一

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。

29. 自主臨床研究番号 017-0176

研究課題名：ABO 遺伝子型解析を用いた cisAB 型の証明

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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。

30. 自主臨床研究番号 017-0200

研究課題名：胆膵・消化管原発神経内分泌癌に関する Retrospective study

研究責任者：腫瘍センター 中積 宏之

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

次回は、3月1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承された。

以上