

平成 29 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 29 年 12 月 7 日 (木) 16 時 30 分～19 時 15 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、久住委員、北川委員、藤澤委員、井関委員、佐藤委員、三浦委員、杉田委員、
伊藤委員、新野委員、石月委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 坂本委員、山下委員、菅原委員、大島委員

当審査委員会は 13 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 017-0156

研究課題名 : $^{15}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$ PET/CT による健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症の肺内血流解析

研究責任者 : 男女共同参画推進室/内科 I 清水 薫子

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、かつ研究対象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 (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)。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、保険加入手続きが完了したことを委員長が確認し、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

・「3. 研究対象者及び適格性の基準」

① 健常者について、“明らかな呼吸器(呼吸器症状・呼吸機能検査にて 1 秒率 $>70\%$ 、対標準肺活量 $>80\%$)・循環器疾患(心臓エコーで明らかな器質的疾患の除外)を有さない者”について、誤記を改めること。

② 健常者は、COPD 患者あるいは PH 患者に年齢をあわせるのであれば、その旨を明記すること。

・「4. 研究の方法 (3) 観察及び調査項目とその実施方法」

① $^{15}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$ の品質管理について記載すること。

② $^{15}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$ の投与量を明記すること。

・「13. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (1) 目標症例数とその設定根拠」
設定根拠について不足部分を補うこと。

○同意説明文書 (患者さん用、ボランティアさん用共通) について

・「2. この研究の意義と目的」

“ $^{15}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$ (酸素で標識した水)” とあるが、適切な表現に改めること。

・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」

エルゴメーターについて、実施に使用する際の機器を掲載すること。

2. 自主臨床研究番号 017-0273

研究課題名：移植非適応成人 T 細胞性白血病/リンパ腫患者に対するレナリドミドによる地固め療法の安全性および有用性の検討

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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。

○全般的事項

研究デザイン全般について再考すること。

尚、介入研究として実施されるのであれば、本研究は、侵襲を伴う・介入を行う研究に該当すると判断され、モニタリングの実施等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿った対応が求められる。

3. 自主臨床研究番号 017-0102

研究課題名：前眼部疾患における「オキュリング」の有用性の検討

研究責任者：眼科 大口 剛司

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、かつ研究対象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、保険加入手続きが完了したことを委員長が確認し、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

・「1. 研究の背景」

前臨床のデータも含め、24 時間以上の装用経験について現在得られている知見を追記すること。

・「4. 研究の方法 (4)併用療法についての規定」

点眼薬の使用を制限されるのであれば、明記すること。

○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」

先行研究において確認されている内容を説明に加えること。

・「8. お守りいただきたいこと」

併用療法の規定が加わるのであれば、追加すること。

・「15. 費用負担、研究資金などについて」

“ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が増えることはありません。”との記載があるが、不利益として、通常より4回の通院回数が増え、また一度の診察につき数百円程度の診療費がかかることが挙げられている。矛盾のないよう改めること。

・「17. 連絡先」

時間外の連絡先も加えること。

4. 自主臨床研究番号 017-0219

研究課題名：初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

- ・「15. 研究実施期間」
変更があれば改めること。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気について」
- ・「6. 予想される利益と不利益」
イリノテカンとラムシルマブの組み合わせの治療による効果や副作用は未知ということであるが、パクリタキセルとラムシルマブの組み合わせよりも優れているような印象を受け
る記述となっている。中立的な説明に改めること。
- ・「9. 研究実施予定期間と参加予定者数 (1)実施予定期間」
計画書にあわせて必要に応じ修正すること。

5. 自主臨床研究番号 017-0206

研究課題名：限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究

研究責任者：小児科 白石 秀明

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、かつ研究対象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、保険加入手続きが完了したことを委員長が確認し、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

- ・「5. 研究の方法 (4)併用薬に対する試験中止規定」
10)について、同時服用のみの規定でよいか。検討すること。
- ・「8. 評価項目」
主要評価項目は、安全性とするのが適当ではないか。検討すること。
- ・「16. 目標症例数とその設定根拠・・・」
統計解析方法を明記すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究で使用する治療薬について」
添付文書【使用上の注意】において、“18歳未満の患者における安全性は確立していない。”との記載がある。この点について、説明に加えること。
また、本剤は錠剤ではあるが、小児の場合、薬局で粉砕したものを服用いただくことを説明に加えること。
- ・「8. お守りいただきたいこと」
グレープジュースの摂取について説明に加えること。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象>

1. 自主臨床研究番号 012-0116

研究課題名：Japan-Based Clinical Research Network for Diabetes Registry (J-BRAND Registry)

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：C1001-057）

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>

研究実施計画書 10.2.2 重篤な有害事象報告 に記されている手順に従い、適切な対応をとること。

2. 自主臨床研究番号 012-0116

研究課題名：Japan-Based Clinical Research Network for Diabetes Registry (J-BRAND Registry)

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：C1001-050）

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>

研究実施計画書 10.2.2 重篤な有害事象報告 に記されている手順に従い、適切な対応をとること。

3. 自主臨床研究番号 013-0248

研究課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

実施責任者：循環器内科 絹川 真太郎

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。

4. 自主臨床研究番号 016-0181

研究課題名：胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響

実施責任者：光学医療診療部 栗谷 将城

審査事項：重篤な有害事象の報告

質疑応答終了後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

当該症例のモニタリング報告書を提出すること。

<安全性情報等の報告>

1. 自主臨床研究番号 011-0289

研究課題名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 012-0177

研究課題名：JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 本間 明宏

審査事項：安全性情報等の報告（登録番号：0146）

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 012-0177

研究課題名：JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 本間 明宏

審査事項：安全性情報等の報告（登録番号：0185）

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 008-0103

研究課題名：関節リウマチの滑膜におけるシグナル分子発現およびバイオロジー解明に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 保田 晋助

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. 自主臨床研究番号 009-0226

研究課題名：小児がん全数把握登録事業

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。

3. 自主臨床研究番号 010-0202

研究課題名：DNA メチル化解析による進行肝芽腫予後予測分子マーカーの確立

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（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）。

4. 自主臨床研究番号 010-0215

研究課題名：神経筋疾患の病態解明と診断法および治療法の開発

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。

5. 自主臨床研究番号 010-0218

研究課題名: III 期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT 併用療法のランダム化比較第 II 相試験 (NJLCG1001)

研究責任者: 内科 I 榊原 純

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 011-0289

研究課題名: 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第 III 相比較試験

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。

7. 自主臨床研究番号 012-0116

研究課題名: Japan-Based Clinical Research Network for Diabetes Registry (J-BRAND Registry)

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。

<付帯意見>

研究実施計画書 10.2.2 重篤な有害事象報告 に記されている手順に従い、適切な対応をとること。

8. 自主臨床研究番号 012-0177

研究課題名: JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II / III 相試験

研究責任者: 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 本間 明宏

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。

9. 自主臨床研究番号 012-0317

研究課題名: もやもや病患者由来 iPS 細胞株の樹立と、血管内皮細胞および血管平滑筋細胞への分化誘導を介した病態研究

研究責任者: 脳神経外科 寶金 清博

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 013-0126

研究課題名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル＋シスプラチン＋セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第 II 相試験

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 本間 明宏

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。

11. 自主臨床研究番号 014-0455

研究課題名：内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒におけるボノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験

研究責任者：消化器内科 清水 勇一

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 015-0100

研究課題名：急性膵炎患者における α -defensin の bacterial translocation に与える影響の検討

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。

13. 自主臨床研究番号 015-0122

研究課題名：ブラキシズムにおけるグラインディングとクレンチングの発現様式の検討

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。

14. 自主臨床研究番号 015-0130

研究課題名：Dupuytren(デュピュイトラン)拘縮におけるインテグリンの関与

研究責任者：整形外科 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。

15. 自主臨床研究番号 015-0196

研究課題名：脊髄小脳変性症の早期診断および鑑別を目的とした MRI 撮像法の検討

研究責任者：放射線部 工藤 與亮

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 015-0230

研究課題名：S-1 またはカペシタビンを含む標準治療に不応・不耐の切除不能進行・再発胃癌に
対する bolus 5-FU/1-LV(RPMI)療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き非対
照第 II 相臨床試験

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 015-0260

研究課題名：皮膚悪性腫瘍の免疫学的解析

研究責任者：皮膚科 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。

18. 自主臨床研究番号 015-0270

研究課題名：糖尿病黄斑浮腫治療におけるアフリベルセプト硝子体注射に網膜光凝固を併用した
Treat and Extend 法の治療効果についての検討

研究責任者：眼科 野田 航介

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。

19. 自主臨床研究番号 015-0336

研究課題名：喘息-COPD オーバーラップ症候群の病態解明に向けた血漿バイオマーカーの網羅的探
索

研究責任者：呼吸器内科学分野 西村 正治

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（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）。

20. 自主臨床研究番号 015-0357

研究課題名：血中リポテイコ酸定量による心サルコイドーシス血清診断の有用性に関する検討<多
施設共同研究>

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。

21. 自主臨床研究番号 016-0028

研究課題名：インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象と
したインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびに

インフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験

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。

22. 自主臨床研究番号 016-0198

研究課題名：自己免疫性疾患患者に発症するリンパ増殖性疾患の病態解明と治療効果予測因子の同定

研究責任者：ゲノム・コンパニオン診断寄付研究部門 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。

23. 自主臨床研究番号 016-0222

研究課題名：胸膜悪性中皮腫の新規分子診断マーカーの病理診断における免疫組織化学的有用性の検討

研究責任者：病理診断科 松野 吉宏

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（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 016-0237

研究課題名：混合型肝癌の癌幹細胞マーカーについての検討

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（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）。

25. 自主臨床研究番号 016-0241

研究課題名：肝線維化血清マーカーMac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体（M2BPGi）の有用性に関する研究

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 016-0254

研究課題名：血液製剤による HIV/HCV 重複感染者の肝細胞癌（HCC）合併に関する全国調査

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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。

27. 自主臨床研究番号 016-0280

研究課題名：悪性胆道狭窄への通電針を用いた拡張手技に関する後方視的観察研究

研究責任者：光学医療診療部 栗谷 将城

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 016-0284

研究課題名：心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討

研究責任者：循環器内科 山田 聡

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 016-0289

研究課題名：PNH レジストリ（発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録）疫学研究

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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。

30. 自主臨床研究番号 016-0300

研究課題名：乳がん検診用の新規画像診断手法の開発―摘出検体を用いた検討―

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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。

31. 自主臨床研究番号 016-0325

研究課題名：若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究

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。

32. 自主臨床研究番号 016-0328

研究課題名：軽症 wearing-off に対する istradefylline の効果に関する後向き研究

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。

(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 015-0141

研究課題名：芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

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。

2. 自主臨床研究番号 015-0158

研究課題名：妊娠可能年齢の女性における新世代抗てんかん薬の使用状況調査

研究責任者：薬剤部 井関 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 015-0263

研究課題名：乳がんの放射線治療における位置決め画像の確認作業を対象とした診療放射線技師の視線の可視化の試み

研究責任者：保健科学研究院 小笠原 克彦

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。

4. 自主臨床研究番号 016-0417

研究課題名：日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした薬物治療の多施設共同による後方視的観察研究

研究責任者：医学研究院 篠原 信雄

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 017-0006

研究課題名：同種造血幹細胞移植後の抗菌薬投与と腸管 GVHD の関連についての検討

研究責任者：検査輸血部 早瀬 英子

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) 「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告

研究事務局より資料『「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告』に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、1月11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