

## 平成 29 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 30 年 1 月 11 日 (木) 16 時 55 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 : 武富委員長、山下委員、久住委員、藤澤委員、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、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 坂本委員、北川委員

当審査委員会は 15 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 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 017-0111

研究課題名 : 局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験

研究責任者 : 放射線治療医学教室 清水 伸一

審 査 事 項 : 実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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。先進医療認可取得を委員長が確認し、正式承認とする。

2. 自主臨床研究番号 016-0489

研究課題名 : 消化器癌に対する S-1 を含む全身化学療法による眼障害に関する前向き観察研究

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。

○全般的事項

・実施体制について

研究分担者に眼科の医師を加えること。

・侵襲性について

本研究は、軽微な侵襲を伴うものと判断される。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、研究実施計画書等に記載すべき内容を見直すこと。

○研究実施計画書について

・「4. 研究の方法 (3)観察及び測定項目とその実施方法」

主要評価項目である流涙発現頻度の調査方法、頻度を具体的に記載すること。また、治療日誌を使用するのであれば、該当文書を提出すること。

・「5. 予想される利益及び不利益 (負担及びリスク)」

研究目的で実施する眼の評価 (例えば、通水試験) に伴い予想される有害事象 (麻酔薬による副作用等) を記載すること。

・「6. 評価項目」

“流涙” また、その grade について定義を明記すること。

- ・「9. 有害事象発生時の研究対象者への対応」  
重篤な有害事象が発生した場合の対応を含め、記載すること。
- ・「17. 研究対象者の健康被害への対応と補償」  
本研究は、軽微な侵襲を伴うものと判断され、研究対象者への健康被害は発生しないと  
は言い難い。記載を改めること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目」
  - ① 眼科での診察・検査について、各自覚症状の表記を前出部分と統一すること。
  - ② 通水試験について、実施する内容をより具体的に示すこと。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」  
治療日誌の記載は研究目的でおこなわれるのであれば、時間的拘束等について記載す  
ること。

### 3. 自主臨床研究番号 017-0277

研究課題名：2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替  
えによる血圧・脈拍への影響に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 三好 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

- ・「4. 対象患者および適格性の基準 (2)選択基準」  
“DPP4 阻害薬を服用している” との基準があるが、服用期間は問わないのか。対象を再  
検討すること。
- ・「9. 評価項目」
  - ① “夜間区間”、“日中区間” の定義を明記すること。
  - ② “収縮期平均血圧” は、“収縮期血圧平均値” と表記するのが適切ではないか。改め  
ること。
- ・「16. 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」  
設定根拠の記述中、“標準偏差の差” との記載があるが、“標準偏差” の誤記と思われる。  
改めること。
- ・「23. 研究対象者の費用負担」  
支給の時期について、“8 週 (±4 週)” との記載があるが、“8 週 (+4 週)” の誤記と思  
われる。改めること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目」
  - ① 24 時間持続血圧計では、30 分毎に血圧と脈拍が測定されることを明記すること。
  - ② “24 時間血圧を測定する日は過度な運動などはなえるべく避けてください” との説明  
があるが、入浴など他に日常生活に影響を与えらると思われることはないか。該当する  
ものがあれば説明に加えること。
- ・「5. 研究の方法 (6)研究終了後の対応」

変更群に割付された患者さんにおける研究終了後の治療について説明を加えること。

- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」

負担軽減費の支給対象について、研究実施計画書では、“24時間測定期間中の負担に対し”との記載がある。矛盾のないよう修正すること。

<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 016-0453

研究課題名：定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果（有効性）および安全性を検討する多施設共同前向き介入研究

実施責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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。

<付帯意見>

効果・安全性評価委員会の検討結果を報告すること。

<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 014-0147 (3)

研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate の骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究)

実施責任者：片山整形外科リウマチ科クリニック 片山 耕

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。

<付帯意見>

追加情報を報告すること。

<安全性情報の報告>

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：安全性情報の報告（症例503）

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 012-0283

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：安全性情報の報告（症例508）

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 014-0147

研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate の骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究)

研究責任者：内科Ⅱ 保田 晋助

審査事項：安全性情報の報告

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。

<付帯意見>

追加情報を入手次第報告すること。

4. 自主臨床研究番号 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 (No.25)

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 (No.26)

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 (No.27)

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 009-0199

研究課題名：『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究

研究責任者：形成外科 古川 洋志

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>

研究実施計画書等に変更がある場合は、あらかじめ病院長に申請し、変更の適否について審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けること。

2. 自主臨床研究番号 010-0185

研究課題名：腎腫瘍の術式別の周術期のアウトカムと QOL に関する前向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 014-0139

研究課題名：脳腫瘍における MRI を用いた血流・血管透過性・酸素代謝の評価

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。

4. 自主臨床研究番号 014-0144

研究課題名：変形性関節症における糖鎖の機能解析

研究責任者：整形外科 小野寺 智洋

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 015-0101

研究課題名：神経線維腫症 2 型患者由来 iPS 細胞株の樹立と、神経線維腫モデル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。

6. 自主臨床研究番号 015-0257

研究課題名：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究

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（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）。

7. 自主臨床研究番号 015-0268

研究課題名：小脳失調における時間認知課題の多施設前向き観察研究

研究責任者：神経内科学分野 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。

8. 自主臨床研究番号 015-0290

研究課題名：NRG ONCOLOGY NSABP-B51/RTOG 1304

ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第 III 相無作為化臨床試験

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（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）。

9. 自主臨床研究番号 015-0291

研究課題名：脳腫瘍の造影 MRI と非造影灌流 MRI の対比による組織型の推定について

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。

10. 自主臨床研究番号 015-0296

研究課題名：免疫疾患を有する C 型慢性肝疾患患者における Ombitasvir / Paritaprevir/r 併用療法の有効性および安全性の検討

研究責任者：消化器内科 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。

11. 自主臨床研究番号 016-0230

研究課題名：既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究 New Epoch

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

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 016-0250

研究課題名：造血幹細胞移植後の GVHD 予防におけるミコフェノール酸の血中濃度と臨床効果との関連性

研究責任者：薬剤部 井関 健

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）。

参加)。

13. 自主臨床研究番号 016-0293

研究課題名：MRI を用いた子宮体癌と子宮体部癌肉腫の鑑別に関する検討

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

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 016-0296

研究課題名：心肺運動負荷検査 (CPX) 指標に基づいた個別化運動プログラムによるうつ病改善効果および PBMC ミトコンドリアに着目したうつ病改善効果メカニズムの検討

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）。

15. 自主臨床研究番号 016-0299

研究課題名：栄養指標としてのリンパ球数の検討

研究責任者：栄養管理部（消化器内科） 武田 宏司

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（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）。

16. 自主臨床研究番号 016-0307

研究課題名：肝悪性腫瘍に対する高精度放射線治療における治療前後の画像情報を利用した治療効果・肝予備能予測の検討

研究責任者：放射線治療科 加藤 徳雄

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 016-0309

研究課題名：「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 Ib/II 相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

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（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）。

参加)。

18. 自主臨床研究番号 016-0310

研究課題名：術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後の Quality of life (QOL) および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究

【VOLTAGE 試験附随研究】

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（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）。

19. 自主臨床研究番号 016-0311

研究課題名：切除可能局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法における放射線治療の品質とその評価方法に関する観察研究【VOLTAGE 試験付随研究】

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（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 016-0327

研究課題名：混合レーザー治療の色素性皮膚病変に対する応用

研究責任者：形成外科 舟山 恵美

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 008-0156

研究課題名：矯正歯科治療中の管楽器奏者にみられる吹きづらさと痛みに対するオーダーメイドタイプのプロテクターの開発

研究責任者：歯科診療センター咬合C診療室 飯田 順一郎

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 009-0170

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験

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。

3. 自主臨床研究番号 011-0130

研究課題名：「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究 (WJOG6611LTR)

研究責任者：内科 I 榊原 純

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 012-0115

研究課題名：選択的エストロゲン受容体調節薬によるケロイド抑制作用の検討

研究責任者：形成外科 村尾 尚規

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 013-0107

研究課題名：転移性悪性黒色腫に対する新規免疫療法 (Adopted Cell Therapy) の導入

研究責任者：医学研究科皮膚科学分野 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。

6. 自主臨床研究番号 013-0244

研究課題名：OPTIMIS - Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)

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。

7. 自主臨床研究番号 013-0368

研究課題名：リンパ浮腫患者の皮膚化膿症に対する排膿散及湯の有効性および安全性の探索的検討

研究責任者：婦人科 小林 範子

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。

8. 自主臨床研究番号 014-0024

研究課題名：結節性硬化症患者の症状、治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試験

研究責任者：泌尿器科 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。

9. 自主臨床研究番号 015-0324

研究課題名：高齢者 2 型糖尿病における SU 薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討

研究責任者：免疫・代謝内科学分野 内科Ⅱ 三好 秀明

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 015-0380

研究課題名：日常生活に介助が必要な患者が、入院中に家族からケアを受ける思い

研究責任者：看護部 6-2 ナースステーション 秋田谷 明弘

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 015-0454

研究課題名：慢性痛に及ぼす気象変化の検討

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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 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

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 016-0070

研究課題名：北海道大学眼科におけるぶどう膜炎原因疾患の統計学的解析

研究責任者：眼科 岩田 大樹

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

14. 自主臨床研究番号 016-0179

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群を合併した帝王切開 12 例の検討

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。

15. 自主臨床研究番号 016-0270

研究課題名：院外処方せん付帯情報が患者へ与える影響の検討

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。

16. 自主臨床研究番号 016-0288

研究課題名：ビジュアル・アナログスケールを用いた「妊娠と薬相談外来」の評価

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。

17. 自主臨床研究番号 016-0297

研究課題名：眼付属器リンパ増殖性疾患の診断におけるフローサイトメトリの役割

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 016-0308

研究課題名：開心術後発作性心房細動に対するランジオロール塩酸塩の予防、治療効果に関する検討

研究責任者：麻酔科 斉藤 仁志

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。

19. 自主臨床研究番号 016-0319

研究課題名：腎移植前の脱感作療法に IVIG を使用した症例の調査

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。

20. 自主臨床研究番号 016-0340

研究課題名：双胎児間輸血症候群に対する胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術の周術期管理についての検討

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。

21. 自主臨床研究番号 016-0426

研究課題名：眼付属器嚢胞性疾患の臨床病理学的検討

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。

22. 自主臨床研究番号 016-0492

研究課題名：Oncologic emergency に対する当科手術戦略についての検討

研究責任者：消化器外科 II 村上 壮一

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。

(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、2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