

## 平成 30 年度 第 4 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 30 年 7 月 5 日 (木) 16 時 30 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 : 山下委員長、本間委員、矢部委員、北川委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員、佐藤委員、  
三浦委員、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、杉田委員

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 017-0517

研究課題名 : 早期前立腺がん患者の治療選択支援に関する研究

研究責任者 : 医学研究院腎泌尿器外科学教室 篠原 信雄

審査事項 : 実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施を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

- ・本研究で使用するパンフレットは実施診療科のホームページでも公開されているという状況において、対象群の設定は適切であるか。再考すること。
- ・本研究で使用するパンフレットの内容は、本邦における現状 (治療法や引用データ等) に即したものか。また、表現や記載内容が適切でないと思われる点が散見される。使用するパンフレットの適切性についても再考すること。
- ・パンフレットの有用性を検討するにあたり、治療に対する満足度や、不安要素の軽減といった視点で評価項目を設定されてはいかかがか。また、年齢等での層別化も検討されてはいかかがか。検討すること。
- ・研究対象者から同意を取得する際は、十分に検討する時間を与えることが求められる。同意取得→割付→パンフレットの配布、回収の手順を再考すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (2) 研究方法」  
回答済み調査票の提出方法や提出期限も説明に加えること。
- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」  
調査内容の説明において、一部分かりにくい点がある。改めること。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」  
治療方針の選択の一助となることが期待されるのであれば、患者さんご本人の利益にも

なり得るのではないか。“あなたに直接の利益はありませんが、“は削除すること。

<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 014-0320

研究課題名：前立腺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：放射線医学教室 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、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 015-0083

研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

研究責任者：内科 II 渥美 達也

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。

尚、上記報告書提出後の追加情報として、試験調整医師/調整事務局にて「試験継続については問題なし」と判断、効果安全性評価委員会は開催されないことを確認している。

3. 自主臨床研究番号 015-0150

研究課題名：保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究

研究責任者：放射線治療科 加藤 徳雄

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 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：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>

研究実施計画書「12. 有害事象発生時の取り扱い (2) 重篤な有害事象の報告」に従い、速やかに当該研究の実施に携わる研究担当者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

<安全性情報等の報告>

1. 自主臨床研究番号 016-0013

研究課題名：RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第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：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 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 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。

##### 2. 自主臨床研究番号 012-0278

研究課題名：気分障害患者における睡眠覚醒リズムの季節変動と精神症状との関連に関する研究

研究責任者：医学教育推進センター 北市 雄士

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 013-0069

研究課題名：低脊髄圧症候群に伴う視神経症に対する補液による視野障害改善の可能性

研究責任者：眼科 新明 康弘

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 014-0112

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010)

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。

5. 自主臨床研究番号 014-0266

研究課題名：ハイリスク生体腎移植における抗体除去効率および安全性の向上のための至適血漿分離膜の研究

研究責任者：泌尿器科 岩見 大基

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、報告内容を確認、了承した。

<付帯意見>

実施予定期間は～西暦 2018 年 6 月 30 日である。

速やかに研究終了の旨及び研究の結果概要を「様式 A-10 自主臨床研究終了(中止・中断)報告書」により病院長に報告すること。

6. 自主臨床研究番号 014-0429

研究課題名：転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3 週毎投与方法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験（付随研究「アブラキサンによる末梢神経障害（CIPN）と SNPs の関係に関するトランスレーショナルリサーチ」を含む）

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 015-0269

研究課題名：切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験

研究責任者：放射線医学教室 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（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）。

8. 自主臨床研究番号 015-0297

研究課題名：転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究（HOT1201/NEJ024）付随研究

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。

9. 自主臨床研究番号 015-0375

研究課題名：本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査

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、審議の結果、研究の継続を保留とすることを決定した。決定の理由については以下のとおり。

- ・変更手続き中であるため。

10. 自主臨床研究番号 016-0027

研究課題名：部分欠損症例の機能回復および予後に影響を与える因子の検討

研究責任者：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。

<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。

11. 自主臨床研究番号 016-0061

研究課題名：水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究

研究責任者：皮膚科 西江 渉

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 016-0100

研究課題名：肝細胞癌根治切除後における機能性食品 AHCC 摂取による再発予防効果の検討

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、審議の結果、研究の継続を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。

- ・西暦 2018 年 4 月 1 日以降に同意を得た 2 名の研究対象者に対し、研究期間の延長について改めて説明し、研究への参加について文書により同意を取得すること。また、該当症例における再同意の取得状況について報告すること。

13. 自主臨床研究番号 016-0377

研究課題名：がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究

Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective

Registry

研究責任者：消化器外科学分野 II 平野 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。

14. 自主臨床研究番号 016-0400

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第 II 相試験

研究責任者：血液内科 小野澤 真弘

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 016-0429

研究課題名：初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験

研究責任者：血液内科 小野澤 真弘

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 016-0430

研究課題名：初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験

研究責任者：血液内科 小野澤 真弘

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 016-0484

研究課題名：深層学習による医用画像の識別に関する基礎的研究

研究責任者：保健科学研究院 小笠原 克彦

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。

18. 自主臨床研究番号 017-0016

研究課題名：食道癌術後合併症に対する術前予測因子の検討

研究責任者：消化器外科学分野 II 平野 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。

(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 012-0053

研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験

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。

2. 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

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 013-0255

研究課題名：3次元収集 PET/CT を用いた心筋血流量定量法の開発

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。

4. 自主臨床研究番号 014-0257

研究課題名：心臓サルコイドーシスにおける、<sup>18</sup>F-FDG PET/CT、MRI、心筋 SPECT を用いた病態・治療効果の評価

研究責任者：核医学診療科 真鍋 治

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 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

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 017-0179

研究課題名：プロクロルペラジンによるアカシジア発現に関する検討

研究責任者：北海道大学大学院薬学研究院／北海道大学病院薬剤部 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。

7. 自主臨床研究番号 017-0252

研究課題名：プロクロルペラジンによる制吐効果に関する検討

研究責任者：薬学研究院／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。

8. 自主臨床研究番号 017-0419

研究課題名：頭頸部非ホジキンリンパ腫患者における治療前の FDG-PET SUVmax の臨床的有用性

研究責任者：口腔内科 吉川 和人

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。

(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

○ 本年度の審査委員会の開催について

資料「平成 30 年度後期 自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、本年度後期の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、8月2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も了承された。

以上