

## 平成 30 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 31 年 1 月 10 日 (木) 16 時 30 分～17 時 55 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、藤澤委員、菅原委員、井関委員、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、北川委員、佐藤委員、三浦委員、石月委員

当審査委員会は 12 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 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 018-0281

研究課題名 : スマートフォンアプリを活用した統合型高血圧セルフケアサポートシステムの有効性の検証

研究責任者 : 循環病態内科学 安齊 俊久

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

- ・「4. 研究対象者及び適格性の基準」

他のアプリの使用経験を考慮する必要はないか。必要に応じ適格性の基準を見直すこと。

- ・「29. 研究実施体制」

共同開発先の名称、所在地、責任者等を明記すること。研究実施に際し当該機関と契約を締結されているのであれば、その旨も明記すること。また、当該機関にデータが提供される可能性や当該機関のデータの解析、結果の解釈への関与等、本研究への関与 (役割) について示すこと。

○同意説明文書について

- ・全般的事項

対象者には、本院において治療を受けている患者のほか、健診で血圧高値を指摘され未治療の者も含まれる。前者を対象 (治療を受けていることを前提) とした説明内容になっているため、後者を考慮した内容に改めること。

- ・「5. 研究の方法 (2)この研究で行うこと」

ポイントが付与される仕組みについて、どのようなポイントが付与されるのか、具体的に

説明を加えること。

・「15. 研究組織」

共同開発先の名称、所在地、責任者等を明記すること。研究実施に際し当該機関と契約を締結されているのであれば、その旨も明記すること。また、当該機関へのデータ提供の有無、有る場合にはその方法等について、「12. この研究で得られたデータの取り扱いについて」に説明を加えること。

<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 013-0216

研究課題名：JCOG1114C

初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

実施責任者：脳神経外科 小林 浩之

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 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

実施責任者：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 (JCOG1109)

実施責任者：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 016-0257

研究課題名：JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

実施責任者：医学研究院 篠原 信雄  
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。

3. 自主臨床研究番号 016-0285

研究課題名：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験 (JCOG1412)

実施責任者：婦人科 渡利 英道

審査事項：安全性情報等の報告 (登録番号：0002)

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 016-0285

研究課題名：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験 (JCOG1412)

実施責任者：婦人科 渡利 英道

審査事項：安全性情報等の報告 (登録番号：0047)

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 016-0285

研究課題名：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験 (JCOG1412)

実施責任者：婦人科 渡利 英道

審査事項：安全性情報等の報告 (登録番号：0126)

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 016-0285

研究課題名：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験 (JCOG1412)

実施責任者：婦人科 渡利 英道

審査事項：安全性情報等の報告 (登録番号：0128)

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 016-0285

研究課題名：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験 (JCOG1412)

実施責任者：婦人科 渡利 英道

審査事項：安全性情報等の報告（登録番号：0131）

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。

2. 自主臨床研究番号 011-0364

研究課題名：日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究

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。

3. 自主臨床研究番号 013-0216

研究課題名：JCOG1114C

初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

研究責任者：脳神経外科 小林 浩之

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。

4. 自主臨床研究番号 015-0082

研究課題名：左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究

研究責任者：循環器内科 岩野 弘幸

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。

5. 自主臨床研究番号 015-0113

研究課題名：再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する 多施設共同第 II 相臨床試験

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。

6. 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。

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 015-0296

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 併用療法の有効性及び安全性の検討

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。

9. 自主臨床研究番号 016-0358

研究課題名：カルニチンによる心臓弁膜症手術後の心房細動の予防 —介入、単群試験—

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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。

10. 自主臨床研究番号 016-0451

研究課題名：横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロフォスファミド 1.2g/m<sup>2</sup> / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験

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。

11. 自主臨床研究番号 016-0452

研究課題名：横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロフォスファミド 1.2g/m<sup>2</sup> / VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験

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。

12. 自主臨床研究番号 017-0123

研究課題名：頭頸部腫瘍に対する免疫組織学のおよび遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 加納 里志

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。

13. 自主臨床研究番号 017-0150

研究課題名：頭頸部放射線治療における副作用予測のための基礎的研究

研究責任者：放射線治療科 安田 耕一

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。

14. 自主臨床研究番号 017-0251

研究課題名：褥瘡の個別化に向けた創傷治癒機構の包括的検討

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。

15. 自主臨床研究番号 017-0258

研究課題名：肺組織における、肺特異的蛋白の発現に影響する因子の検討

研究責任者：呼吸器内科学教室 今野 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。

(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 015-0338

研究課題名：次世代シーケンサーを用いた血液悪性疾患のゲノム構造変異の探索研究

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 009-0169

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内  
分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験における多目的コホート研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 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 012-0103

研究課題名：肝転移を有する結腸・直腸がんに対する術後 UFT/UZEL 療法の検討

研究責任者：消化器外科学 I 武冨 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。

3. 自主臨床研究番号 013-0284

研究課題名：トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討

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。

4. 自主臨床研究番号 013-0350

研究課題名：2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験 (DOMEST Trial)

研究責任者：血液内科 小野澤 真弘

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。

5. 自主臨床研究番号 014-0307

研究課題名：重症外傷の疫学的研究

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

研究責任者より報告内容について説明がなされた後、研究の終了（報告内容の修正）について異議なく了承された。

6. 自主臨床研究番号 015-0089

研究課題名：肝移植後抗 HLA 抗体の血管病変に果たす役割の解析

研究責任者：消化器外科学教室 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 016-0067

研究課題名：エラストグラフィによる肝硬度測定を用いた心不全患者における肝うっ血と予後の関係

研究責任者：循環器病態内科学 安斉 俊久

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 016-0282

研究課題名：サイトメガロウイルス網膜炎におけるウイルス血症との関連

研究責任者：眼科 南場 研一

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。

9. 自主臨床研究番号 016-0439

研究課題名：肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究

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。

10. 自主臨床研究番号 016-0445

研究課題名：肝門型・末梢型肝内胆管癌の臨床病理学的検討

研究責任者：消化器外科 I 折茂 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。

11. 自主臨床研究番号 017-0002

研究課題名：充実性膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診の有効性の検討

研究責任者：光学医療診療部 栗谷 将城

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 017-0018

研究課題名：当科における妊娠初期のHbA1c値と周産期予後との関連に関する後方視的検討

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 017-0114

研究課題名：出生後に Goldenhar 症候群と診断された母児における出生前診断や周産期予後の特徴

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 017-0125

研究課題名：25G フランシオン形状穿刺針を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法の組織採取に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：光学医療診療部 栗谷 将城

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 017-0157

研究課題名：急性白血病における IKZF1 欠失の解析

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。

16. 自主臨床研究番号 017-0177

研究課題名：LAM, MMPH 患者における KL-6, SP-A, SP-D の発現に関する検討

研究責任者：大学院医学研究院呼吸器内科学教室 今野 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。

17. 自主臨床研究番号 017-0196

研究課題名：POT 法の原理を用いた Cica Geneus® E. coli POT KIT による ESBL 産生大腸菌の相同性解析に関する検討

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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 017-0265

研究課題名：眼付属器 MALT リンパ腫に対する放射線照射後の眼底所見の変化

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。

19. 自主臨床研究番号 017-0298

研究課題名：視神経乳頭黒色細胞腫の OCT angiography 所見の検討

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。

20. 自主臨床研究番号 017-0416

研究課題名：抗 CD38 抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発  
に関する共同研究

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) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、2月7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