

## 平成 31 年度 第 4 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2019 年 7 月 4 日 (木) 16 時 30 分～18 時 05 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、今野委員、本間委員、矢部委員、藤澤委員、井関委員、菅原委員、高橋委員、杉田委員、樋之津委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 横山委員、成田委員、新野委員

当審査委員会は 14 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 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 018-0181

研究課題名:過緊張性発声障害および痙攣性発声障害に対する筋電図バイオフィードバック療法の有用性の検討

研究責任者:耳鼻咽喉科 溝口 兼司

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

・「5. 研究の方法 (7)割付方法」

無作為化の手順 (割付因子がある場合には、それを含む)、割付担当者等を明記すること。割付は、研究者から独立した組織 (者) がおこなうのが望ましい。

・「6. 観察及び検査項目」

VHI は、信頼性、妥当性が担保されているものか。文献を引用するなどして、それらを示すこと。

・「7. 予想される利益及び不利益 (2)予想される負担及びリスク」

バイオフィードバックあり群では、検査時間が延長するのではないか。予想される時間も含め、追記すること。

・「8. 評価項目 (1)主要評価項目」

評価対象は、“治療後の値”なのか、あるいは、“治療前後の差”なのか。明示すること。

・「15. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (2)統計解析方法」

①「8. 評価項目 (1)主要評価項目」でのコメントにも関連するが、主要評価項目の解析について、治療後の値について、t 検定をおこなうのか、あるいは、治療前後の差について t 検定をおこなうのか、明示すること。

②主要評価項目、副次的評価項目に分けて記載すること。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気について」

本研究に参加しない場合に実施されている“従来の音声治療”の内容をより詳しく記載すること。

- ・「5. 研究の方法 (2)この研究で行う検査方法、(3)検査および観察項目」

①本研究に参加しなくとも実施する内容と、研究目的で実施する内容の区別がし難い。本研究に参加することにより追加となる内容を明示すること。

②スケジュール表に、従来おこなう音声治療のスケジュールを加えるとともに、研究目的で実施する内容がより明確になるよう工夫すること。

③筋電図バイオフィードバック療法について、より平易な表現を用いて説明すること。

- ・「6. 予想される利益と不利益」

いずれの群でも予想されるもの、一方の群でのみ予想されるものがあると思われる。バイオフィードバックあり群となし群に分けて記載するなど、整理して記載すること。

- ・「14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について」

“この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を……。したがって、”は削除すること。

- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」

研究費で負担する内容について、計画書の記載にあわせること。

2. 自主臨床研究番号 018-0357

研究課題名:心臓サルコイドーシスに対するステロイド治療が心室伝導時間に与える影響と致死性不整脈の発生割合に関する検討

研究責任者:循環器内科 渡邊 昌也

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

- ・本研究の目的、評価項目を反映した課題名とすること。

○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」

代諾者からの同意取得を想定されているが、どのくらいの割合で代諾者からの同意取得を予想されているのか。

“本研究の対象患者は、高齢者や致死的不整脈による蘇生後患者を含み、認知機能が低下する可能性がある”とのことであるが、それらの患者を研究対象者とすることが必要な理由、妥当性を示すこと。

- ・「4. 研究の方法」

観察対象とするステロイド治療の内容を記載すること。

- ・「5. 予想される利益及び不利益 (2)予想される不利益」

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』における“侵襲”の定義に照らし、Modified PEFAをおこなうことによる侵襲性について再考すること。

その結果、“軽微な侵襲”と判断されるのであれば、その根拠をより具体的に詳述すること。

・「6. 評価項目」

主要評価項目及び副次的評価項目を明確に示すとともに整理して記載すること。また、解析方法は「13. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法」に記載すること。

・「13. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (2)統計解析方法」

主要評価項目、副次的評価項目に分けて整理して記載すること。

○同意説明文書（サルコイドーシス群用、比較対照群用）について

・全般的事項

研究者は何のためにこの研究をおこないたいのか、研究対象者にどのような協力を求めるのか、がより明確になるよう、説明文書を全般的に見直すこと。

○同意説明文書（サルコイドーシス群用）について

・「5. 研究の方法 (2)研究の方法」

①本研究に参加することにより追加となる内容（Modified PEFA）について、平易な表現、図を用いるなどしてより詳しく説明すること。また、電気刺激の回数や時間などについても説明に加えること。

②参考資料として、ペースメーカーまたは植え込み型除細動機の挿入を行う際に使用している説明文書を提出すること。

③スケジュール表を加えること。

・「5. 研究の方法 (4)研究へのご協力をお願いする期間」

回数の誤記を改めること。

・「6. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」

治療経過に影響ないと断言できるのか。研究参加に伴う負担・リスクについて再考すること。

3. 自主臨床研究番号 018-0287

研究課題名：進行性筋ジストロフィーにおける心筋障害の心臓MRIを用いた包括的評価法の確立

研究責任者：循環病態内科学 安斉 俊久

審査事項：実施の可否（再審査）

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。また、研究責任者が安斉俊久教授から相川忠夫特任助教に変更となる旨、口頭で説明があり、了承された。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。

①同意・説明文書（健常ボランティア用）について

「12. 費用負担、研究資金などについて」で、研究に際して新たに負担が生じる旨を記載すること。

②研究責任者名を変更のうえ、研究実施計画書等各種資料を再提出すること。

<実施の適正性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 015-0076

研究課題名：JCOG1309：病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所  
投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：形成外科 山本 有平

審査事項：自主臨床研究の実施の適正性等に関する報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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>

逸脱内容について、研究代表者／研究事務局にも報告し、対応内容について報告すること。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第4回自主臨床研究審査委員会（2019年7月4日開催）追加配布資料」の研究について説明がなされた後、審議の結果、以下<2>の研究を除き研究の継続を承認することを決定した。なお、<1><3>の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 自主臨床研究番号 015-0076

研究課題名：JCOG1309：病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所  
投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：形成外科 山本 有平

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、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

逸脱内容について、研究代表者／研究事務局にも報告し、対応内容について報告すること。

2. 自主臨床研究番号 016-0322

研究課題名：ハンドグリップ運動負荷心エコーによる弁膜症術後の運動耐容能の予測

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、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。

3. 自主臨床研究番号 017-0014

研究課題名：統合失調症患者とその家族に対する疾患心理教育の効果に関する研究

研究責任者：精神科神経科 橋本 直樹

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、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>

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) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

研究事務局より別添「第4回自主臨床研究審査委員会（2019年7月4日開催）追加配布資料」の研究について説明がなされた後、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、8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

## 第4回自主臨床研究審査委員会（2019年7月4日開催）追加配布資料

### < 自主臨床研究の実施の適正性等に関する報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自015-0076	JCOG1309：病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験	2019/6/8	

### < 研究実施状況の報告 >：自主臨床研究実施状況報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考	
1 自013-0356	初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験	2019/6/4		
2 自013-0361	先端巨大症術前におけるソマトスタチンアナログ製剤投与の有効性及び安全性に関する研究	2019/6/19		
3 自015-0042	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFFOX6+ベパシズマブ併用療法とmFOLFFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study）	2019/6/19		
4 自015-0076	JCOG1309：病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験	2019/6/4		逸脱事項あり
5 自015-0085	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アパタセプト投与による有用性の検討	2019/6/19		
6 自015-0261	脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発	2019/5/31		
7 自015-0383	胸椎黄色靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	2019/6/12		
8 自015-0482	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究	2019/6/18		
9 自015-0519	同種造血幹細胞移植患者の腸内細菌叢の網羅的解析	2019/6/19		
10 自016-0097	マイコプラズマ抗原検査キットの残り液を用いた肺炎マイコプラズマのマクロライド耐性率の地域差に関する研究	2019/6/19		
11 自016-0322	ハンドグリップ運動負荷心エコーによる弁膜症術後の運動耐容能の予測	2019/6/5		
12 自016-0397	慢性肝疾患におけるサルコペニアの検討	2019/6/17		
13 自016-0505	経頭蓋ドプラによる脳血流速度と近赤外分光法による脳酸素化モニタリングの使用による各種小児心臓手術時の脳内循環変動の検討	2019/6/20		
14 自017-0008	新規陰性症状評価尺度の信頼性、妥当性の検討	2019/6/18		
15 自017-0009	口腔疾患に対する禁煙の効果：多施設共同研究	2019/6/18		
16 自017-0014	統合失調症患者とその家族に対する疾患心理教育の効果に関する研究	2019/6/11		逸脱事項あり
17 自017-0015	Real-time tissue Elastographyを用いて変形性股関節症患者と健常者の腹横筋硬度の比較	2019/6/19		
18 自017-0017	大腸癌に対する全身化学療法の安全性と有効性の検討	2019/6/19		
19 自017-0354	抗リン脂質抗体症候群の予後の解析	2019/5/31		
20 自017-0397	術後10年以上以降に再発した乳癌の検討	2019/5/31		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
21 自017-0403	慢性心不全患者におけるスマートフォン対応セルフケアサポートアプリの臨床アウトカム改善効果の検証	2019/5/31		

22	自017-0409	遺伝性葉酸吸収不全症におけるSLC46A1遺伝子異常と臨床像の関連について	2019/6/4	
23	自017-0411	統合失調症患者の口腔乾燥に対する口腔粘膜マッサージの有用性に関する研究	2019/6/17	
24	自017-0428	医療機関における職業実態調査	2019/6/3	
25	自017-0433	機能性僧帽弁逆流症に対する僧帽弁複合体手術後のベクターフローマッピングを用いた血流解析	2019/5/31	
26	自017-0444	新規凝固第Ⅷ因子活性測定試薬の性能評価と臨床検体を用いた有用性の検討	2019/5/31	
27	自017-0449	精巣癌に特異的な質問票EORTC QLQ-TC26日本語版を用いた横断的多施設共同研究	2019/6/5	
28	自017-0452	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	2019/5/31	
29	自017-0463	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	2019/6/5	
30	自017-0467	多発性肝嚢胞患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の臨床試験後のQOL評価に関する追跡調査多施設共同臨床研究	2019/5/31	
31	自017-0473	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	2019/6/15	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
32	自017-0488	ロボット支援下手術時代における高リスク前立腺癌手術成績の多施設後ろ向き観察研究	2019/6/19	
33	自017-0492	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	2019/6/12	
34	自017-0500	クローン病における体外式腹部超音波検査有用性の検討	2019/6/10	
35	自017-0503	妊娠糖尿病と診断された妊婦の心理的負担とその関連要因	2019/6/12	
36	自017-0520	ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査-全国除菌レジストリー-	2019/6/18	
37	自017-0521	原発性肝がんに対するMultikinase 阻害剤の効果・安全性の検討	2019/6/12	
38	自017-0525	StageⅢの治療切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2))におけるバイオマーカー研究	2019/6/12	
39	自017-0537	原発性肝癌に対するRegorafenibの安全性、治療効果の検討	2019/6/13	
40	自017-0538	北海道内の神経疾患患者を対象としたダニ媒介性脳炎の血清疫学研究	2019/6/13	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
41	自017-0540	慢性肝炎から肝硬変への進展率評価指標の策定に資する研究	2019/6/12	
42	自017-0545	下顎腫瘍術後の補綴装置の維持安定に影響を及ぼす因子の検討	2019/6/14	
43	自018-0008	B型肝炎ウイルス再活性化予防としてのテノホビル アラフェナミドフマル酸塩投与の治療効果・安全性の検討	2019/6/20	
44	自018-0027	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の前向き観察研究	2019/6/20	

<研究終了の報告>：自主臨床研究終了（中止・中断）報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自012-0098 心臓MRIおよびPETを用いた拡張障害心不全患者における包括的リスク評価	2019/5/30	
2	自013-0295 HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験	2019/6/1	

3	自015-0122	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	2019/5/27
4	自015-0405	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	2019/6/3
5	自016-0105	人工知能を用いた前立腺癌のMRI画像診断の探索的研究	2019/5/30
6	自016-0112	抗凝固薬服用者の内視鏡治療後出血に関与するリスク因子と安全な周術期管理に関する検討	2019/6/18
7	自016-0188	超音波エラストグラフィによる肝弾性度と肝予備能との相関性の検討	2019/6/16
8	自016-0300	乳がん検診用の新規画像診断手法の開発ー摘出検体を用いた検討ー	2019/6/18
9	自017-0050	健常男性における直腸圧再現性の検討	2019/6/10
10	自017-0090	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究	2019/6/19
11	自017-0221	血液培養陽性患者におけるde-escalationの実施状況とその有用性調査	2019/5/31
12	自017-0231	妊娠中の交通安全指導による運転・同乗・シートベルト着用についての意識ならびに交通事故遭遇率の変化(多施設前方視的研究)	2019/6/18
13	自017-0293	妊娠中の交通安全指導による産後の新生児へのチャイルドシート使用についての意識ならびに交通事故遭遇率の変化(多施設前方視的研究)	2019/6/18
14	自017-0399	大腸癌肝転移における術前化学療法の意義に関する検討	2019/5/27
15	自017-0401	新規内視鏡外科技術認定医による腹腔鏡下低位前方切除の安全性と手技習熟に関する検討	2019/5/27
16	自017-0536	下顎埋伏智歯抜歯手術におけるセフカペンピボキシル塩酸塩予防的投与の有効性調査	2019/5/30
17	自018-0104	頭部外傷患者のWCSTとBADSの成績傾向	2019/6/20
18	自018-0143	肝切除術後の急性腎障害-その特徴とリスク因子の検討-	2019/6/18
19	自018-0226	内視鏡による胃癌リスク評価	2019/6/19
20	自018-0245	転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後ろ向き研究	2019/6/19
21	自018-0430	前庭神経鞘腫以外の頭蓋内神経鞘腫に対する分割定位放射線治療成績の検討	2019/6/19

以上