

## 平成 31 年度 第 5 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2019 年 8 月 1 日 (木) 16 時 30 分～18 時 00 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、矢部委員、横山委員、藤澤委員、井関委員、高橋委員、  
成田委員、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 : 本間委員、菅原委員、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 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 019-0061

研究課題名 : PET 装置を用いたプラーク炎症病変の可視化と心筋梗塞発症の機序解明

研究責任者 : 循環器内科 納谷 昌直

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

本研究の目的を反映した課題名とすること。

○研究実施計画書について

・「1. 研究の背景」

<sup>18</sup>F-FDG PET/CT をおこなう必要性を記載すること。

・「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」

①設定根拠の記述について、参考資料 11 と相違はないか。確認すること。

②本研究は観察研究であり、信頼区間に基づく方法により症例数を設定するのが適切ではないか。再考すること。

・「16. 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」

2 回目の <sup>18</sup>F-FDG PET/CT をおこなう意義を明確にするとともに、解析方法を記載すること。

○同意説明文書について

・「2. 冠動脈硬化症について」

“冠動脈硬化症”と本研究の対象となる患者さんの疾患との関連性が明確になるよう改めること。

・「5. 研究の方法 (2) 研究の方法」

<sup>18</sup>F 標識 FDG PET/CT について、検査実施時の手順を詳細に記載すること。別途検査の説明書を使用されるのであれば、参考資料として該当資料を提出すること。

- ・「5. 研究の方法 (4) <sup>18</sup>F 標識 FDG PET/CT 検査で予想される副作用」
  - ①副作用について、計画書に沿った記載に改めること。
  - ②低血糖をきたした場合について、担当医師へ連絡をおこなっていただくことも必要ではないか。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」
  - ①本研究の目的である“冠動脈炎症プラークの確認”ができる可能性も記載されてはいかか（計画書も同様。非冠動脈疾患群では該当しないのであれば、非冠動脈疾患群用の説明文書では記載不要。）。
  - ②“悪性腫瘍の検診にもなります“は、”悪性腫瘍の発見につながる可能性があります“と記載するのが適切ではないか。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」
  - ①“今回の被ばく量による健康への影響は一般的にはありません。”との記載があるが、断言できるのか。表現を検討すること。
  - ②被ばく量の参考値として、健康診断で実施する胸部X線検査の値を示すこと。
  - ③<sup>18</sup>F 標識 FDG PET/CT 検査をおこなう際、本院への通院に係る費用を負担いただくことを記載すること。

## 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おける心室伝導時間の延長と致死性不整脈の発生との関連性の検討

研究責任者：循環器内科 渡邊 昌也

審査事項：実施の可否（再審査）

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施を承認することを決定した。

### <変更申請>

## 1. 自主臨床研究番号 017-0098

研究課題名：陰性症状の生物学的基盤の探索

研究責任者：精神科神経科 橋本 直樹

審査事項：研究実施計画の変更

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継続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。

#### ○全般的事項

対象が明確になるよう課題名を改めること。

#### ○研究実施計画書について

- ・「6. 評価項目 (2) 副次的評価項目」

相関を検討する項目を具体的に示すこと。

#### ○同意説明文書について

・「4. 研究の方法 (2)検査および観察項目」

各評価について、所要時間を記載すること。また、自宅で記入することが想定されるものを明示すること。

2. 自主臨床研究番号 018-0284

研究課題名：潰瘍性大腸炎の臨床的重症度、病変範囲と腸内細菌叢の菌種組成、糞便中短鎖脂肪酸濃度との関連

研究責任者：医学研究院公衆衛生学教室 玉腰 暁子

審査事項：研究実施計画の変更

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>

当初の登録期限（2019年5月31日）経過後に同意を得た15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。

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。

<安全性情報の報告>

研究事務局より別添「第5回自主臨床研究審査委員会（2019年8月1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、研究の継続を承認することを決定した。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第5回自主臨床研究審査委員会（2019年8月1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、研究の継続を承認することを決定した。なお、<1>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 018-0284

研究課題名：潰瘍性大腸炎の臨床的重症度、病変範囲と腸内細菌叢の菌種組成、糞便中短鎖脂肪酸濃度との関連

研究責任者：医学研究院公衆衛生学教室 玉腰 暁子

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、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>

当初の登録期限（2019年5月31日）経過後に同意を得た15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。

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

研究事務局より別添「第5回自主臨床研究審査委員会（2019年8月1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

○次回の審査委員会開催について

次回は、9月5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5回自主臨床研究審査委員会（2019年8月1日開催）追加配布資料

### <安全性情報の報告>：安全性情報等に関する報告

| 研究番号        | 研究課題名  | 申請日       | 備考 |
|-------------|--|-----------|----|
| 1 自018-0132 | 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1708) | 2019/7/12 | /  |

### <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009-0060  | 日本外傷データバンクへのデータ登録  | 2019/7/22 | /                  |                    |
| 2 自009-0242  | 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG237)   | 2019/7/10 |                    |                    |
| 3 自014-0032  | パーキンソン病に対する脳深部刺激療法後に生じる高次脳機能変化に関する検討   | 2019/7/16 | 当研究に関する委員は審議・採決不参加 |                    |
| 4 自014-0413  | 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究   | 2019/6/25 | /                  |                    |
| 5 自015-0083  | 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   | 2019/6/19 |                    |                    |
| 6 自015-0464  | ピロリ菌除菌後発症の皮疹の機序解明  | 2019/6/24 |                    |                    |
| 7 自016-0017  | 造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討  | 2019/7/10 |                    | 当研究に関する委員は審議・採決不参加 |
| 8 自016-0018  | 「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」におけるバイオマーカー研究   | 2019/6/21 |                    | /                  |
| 9 自016-0027  | 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   | 2019/6/20 |                    | 当研究に関する委員は審議・採決不参加 |
| 10 自016-0081 | 膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX療法) の多施設共同第II相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究 | 2019/6/24 | /                  |                    |
| 11 自016-0089 | 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究   | 2019/7/11 |                    |                    |
| 12 自016-0331 | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究   | 2019/7/19 |                    |                    |
| 13 自017-0021 | 高位脛骨骨切り術後早期の運動機能回復に関する検討   | 2019/7/4  |                    |                    |
| 14 自017-0028 | 高齢 (65歳以上) の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究  | 2019/6/28 |                    |                    |
| 15 自017-0062 | 腰椎椎間板ヘルニア手術前後における新しいMRI撮像条件を用いた椎間板変性の診断・評価に関する研究   | 2019/7/17 |                    |                    |
| 16 自017-0069 | HIV感染同性愛者における急性C型肝炎の解析   | 2019/7/16 |                    |                    |
| 17 自017-0088 | 早期HIV感染者の予後に関するアジア多施設共同研究 -2017後ろ向き調査-   | 2019/7/16 |                    |                    |
| 18 自017-0421 | Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究  | 2019/7/18 |                    |                    |
| 19 自017-0440 | 薬害HIV感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討   | 2019/7/17 |                    |                    |
| 20 自017-0460 | 腹部における定量的磁化率マッピングに関する基礎的検討   | 2019/6/25 |                    |                    |
| 21 自017-0497 | 埋伏過剰歯抜歯後の抗菌薬の使用についての研究   | 2019/7/1  |                    |                    |

|    |           |   |           |                     |
|----|-----------|---|-----------|---------------------|
| 22 | 自017-0508 | 寛骨臼形成不全および境界型寛骨臼形成不全における股関節不安定性   | 2019/7/18 | 当研究に関与する委員は審議・採決不参加 |
| 23 | 自017-0523 | 免疫チェックポイント阻害薬関連大腸炎、肝炎の病態解析  | 2019/7/18 |                     |
| 24 | 自017-0533 | 妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価                                     | 2019/7/22 |                     |
| 25 | 自017-0534 | 思春期特発性側弯症症例が有する姿勢制御能力の手術前後での比較  | 2019/7/18 |                     |
| 26 | 自018-0001 | 前庭神経鞘腫における平衡障害に関する検討  | 2019/6/21 |                     |
| 27 | 自018-0010 | 糖尿病患者における腎葉間静脈のFlow velocity oscillation rate (FVOR) 低下の意義                      | 2019/6/20 |                     |
| 28 | 自018-0014 | APC結合タンパクEB1による膵癌の放射線抵抗性の画期的診断とその分子機構の解明  | 2019/6/25 |                     |
| 29 | 自018-0015 | 北日本血液研究会における臍帯血移植の前向き観察研究   | 2019/6/20 |                     |
| 30 | 自018-0016 | 腹部大手術における微小循環反応変化に関する研究   | 2019/7/11 |                     |
| 31 | 自018-0020 | 小児造血幹細胞移植の研究  | 2019/7/1  |                     |
| 32 | 自018-0025 | 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 — メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究 — | 2019/6/20 |                     |
| 33 | 自018-0032 | AIやラジオミクスを用いた脳腫瘍の自動画像診断システム開発のための画像検討   | 2019/6/24 |                     |
| 34 | 自018-0045 | 臨床病期IB/II/III 胸部食道癌 (T4を除く) に対する術前補助化学療法・根治手術と根治的放射線療法的安全性・有効性についての検討           | 2019/6/28 |                     |
| 35 | 自018-0055 | 日本人肥満2型糖尿病に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術前後における体重、耐術能への影響に関する検討                               | 2019/6/20 |                     |
| 36 | 自018-0061 | 陽子線治療で使用するマウスピースの適切な材料の検討   | 2019/6/24 |                     |
| 36 | 自018-0284 | 潰瘍性大腸炎の臨床的重症度、病変範囲と腸内細菌叢の菌種組成、糞便中短鎖脂肪酸濃度との関連                                    | 2019/7/9  | 逸脱事項あり              |

< 研究中止の報告 > : 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016-0014 糖尿病患者における簡易インスリン負荷試験を用いたインスリン抵抗性評価法の検討 | 2019/7/8 |    |

< 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014-0038 分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査   | 2019/6/26 |    |
| 2    | 自017-0107 Substrate and mechanisms of ventricular arrhythmias in right ventricular cardiomyopathy (右室心筋症における心室頻拍基質と機序の解明) | 2019/6/24 |    |
| 3    | 自017-0548 処方粉碎化による自己破壊目的の過量服薬の予防効果の検討   | 2019/6/24 |    |
| 4    | 自018-0002 データマイニング手法を用いたガンシクロビル誘発性血小板減少症の発現割合推定モデルの構築   | 2019/7/6  |    |
| 5    | 自018-0022 フォークトー小柳-原田病及びサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎患者における再燃時の全身ステロイド薬の使用実態を検討する多施設共同後ろ向き観察研究                           | 2019/6/20 |    |
| 6    | 自018-0082 胎状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究   | 2019/6/24 |    |

|   |           |                        |           |   |
|---|-----------|------------------------|-----------|---|
| 7 | 自018-0237 | キアリ奇形 I 型術後変化に関する後向き研究 | 2019/6/24 | / |
|---|-----------|------------------------|-----------|---|

以上