

平成 31 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2019 年 9 月 5 日 (木) 16 時 30 分～17 時 25 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、藤澤委員、井関委員、菅原委員、成田委員、新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠席者 : 本間委員、矢部委員、横山委員、高橋委員、杉田委員、樋之津委員

当審査委員会は 11 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 : ^{18}F -FDG PET/CT によるプラーク炎症病変の可視化

研究責任者 : 循環器内科 納谷 昌直

審査事項 : 実施の可否 (再審査)

質疑応答終了後、審議の結果、同意説明文書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。修正された同意説明文書は、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。

○同意説明文書について

・はじめに

本文中に記載の課題名も修正すること。

・「2. 冠動脈硬化症について」

前回、“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。“との指示をおこなっているが、再度検討が必要である。“冠動脈硬化症”、“急性冠症候群”、“安定狭心症”といった疾患名が列挙されており、患者さん自身がどれに該当するのかが分かりにくい。説明文書を読まれる患者さん自身が、なぜ研究対象者として選定されたのかが理解できるよう、説明を改めること。

・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う検査内容」

採血について、“静脈注射により血管迷走神経反応による症状 (有害事象) が発生する・・・”とあるが、“静脈穿刺により血管迷走神経反射による症状 (有害事象) が発生する・・・”と記載するのが適切ではないか。修正すること。

・「5. 研究の方法 (4) ^{18}F 標識 FDG PET/CT 検査で予想される副作用」

低血糖をきたした場合について、自らが主治医に連絡することが困難な場合も想定される。説明を改めること。

2. 自主臨床研究番号 019-0062

研究課題名：左室駆出率の保たれた心不全患者における心筋線維化、左室拡張機能、運動耐容能の関連

研究責任者：循環器内科 岩野 弘幸

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

- ・研究対象者の選択基準、研究目的で実施する検査を明確にすること。また、研究対象者の負担を鑑みた謝金／負担軽減費の設定をおこなうこと。

○研究実施計画書について

- ・「12. 研究実施期間」
登録締切日＝研究期間終了となっている。研究実施期間について再考すること。

○同意説明文書(患者群用)について

- ・「6. 研究実施予定期間と参加予定者数 (1)実施予定期間」
計画書の変更に伴い、修正すること。
- ・「11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について」
健康被害が発生した場合の対応を説明に加えること。
- ・「12. 費用負担、研究資金などについて」
通院回数は増えるのか。増えるのであれば研究参加に伴う不利益（負担）に該当すると思われる。

○同意説明文書(対照群用)について

- ・「6. 研究実施予定期間と参加予定者数 (1)実施予定期間」
計画書の変更に伴い、修正すること。
- ・「11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について」
健康被害が発生した場合の対応を説明に加えること。

<安全性情報の報告>

研究事務局より別添「第6回自主臨床研究審査委員会（2019年9月5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6回自主臨床研究審査委員会（2019年9月5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 017-0400

研究課題名：転移性大腸癌における原発巣切除による免疫状態変化と予後に関する検討

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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6回自主臨床研究審査委員会（2019年9月5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) 研究実施承認の報告

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

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の実施について承認された旨の報告があった。

2. 自主臨床研究番号 018-0287

研究課題名：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 相川 忠夫

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の実施について承認された旨の報告があった。

(5) その他

○次回の審査委員会開催について

次回は、10月3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6回自主臨床研究審査委員会（2019年9月5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015-0452	JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	2019/8/9	登録番号：0121

<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012-0446	口腔癌における癌幹細胞マーカーならびに腫瘍血管内皮細胞、腫瘍関連線維芽特異的マーカーの同定	2019/7/19		
2 自015-0138	消化器系腫瘍におけるバイオマーカーの探索研究	2019/8/23		
3 自015-0157	中心静脈圧が眼圧に与える影響についての研究	2019/8/20		
4 自015-0176	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常とPD-L1, PD-L2発現, MSIの関連を検討する多施設共同研究 GI-screen 2013-01-CRC付随研究01	2019/8/21		
5 自015-0212	中心静脈圧の変化が視神経に与える影響についての研究	2019/8/20		
6 自015-0412	各種肝疾患におけるM2BPGiの動態に関する研究	2019/8/23		
7 自015-0488	新しいMRI撮像条件を用いた頸髄症の診断・評価に関する研究	2019/8/20		
8 自015-0491	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験	2019/8/20		
9 自015-0507	ドナー細胞由来造血器腫瘍の発症に関わる分子機構の解明	2019/8/20		
10 自016-0365	もやもや病のレジストリ構築と生体試料バンキング	2019/8/5		
11 自017-0040	FDG-PETを用いた悪性腫瘍の治療効果判定－多施設共同研究	2019/7/31		
12 自017-0043	腹腔鏡手術シミュレーショントレーニングの教育効果に関する観察研究	2019/8/21		
13 自017-0064	下顎区域切除後に血管柄付き遊離骨移植を施行し義歯を装着した患者における咀嚼及び嚥下機能の評価	2019/8/24		
14 自017-0078	脊髄小脳失調症1型の自然歴収集に関する研究	2019/7/22		
15 自017-0167	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析－多施設共同前向き実態調査－	2019/7/29		
16 自017-0400	転移性大腸癌における原発巣切除による免疫状態変化と予後に関する検討	2019/8/10		逸脱事項あり
17 自017-0441	抗リン脂質抗体症候群における自己抗体産生機序の解明	2019/7/23		
18 自017-0466	ゲノタイプ2型C型肝炎合併透析患者におけるglecaprevir/pibrentasvirの効果・安全性の検討	2019/7/23		
19 自017-0531	甲状腺癌に対するレンバチニブ治療症例の後方視的検討	2019/7/29		
20 自017-0541	造血細胞移植医療の全国調査	2019/8/15		
21 自018-0012	ANCA関連血管炎性中耳炎の解明に向けた臨床的調査・研究	2019/7/19		

22	自018-0013	悪性リンパ腫細胞における増殖生存関連分子の基礎的検討-NJHSG ML 18-	2019/8/19	
23	自018-0023	乳房腫瘍に対する超音波カラー Doppler法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究 (CD-CONFIRM)	2019/7/23	当研究に關与する委員は審議・採決不参加
24	自018-0024	乳房非腫瘍性病変の超音波診断におけるカラー Doppler判定基準作成およびその有用性に関する多施設共同研究 (JABTS BC-07)	2019/8/16	当研究に關与する委員は審議・採決不参加
25	自018-0030	転移性腎細胞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後方視的観察研究—	2019/7/26	
26	自018-0060	経カテーテル大動脈弁置換術の有効性・最適化・費用対効果を明らかにする研究	2019/8/16	
27	自018-0076	がんの進展におけるサイトカインの役割	2019/8/19	
28	自018-0078	圧迫性頸髄症患者の階段昇降動作時における歩行分析 -手術前後での比較-	2019/8/15	
29	自018-0093	実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回化学療法としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	2019/8/15	
30	自018-0095	本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術 (単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術) の実態調査	2019/8/15	
31	自018-0105	急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験	2019/8/16	
32	自018-0115	口腔がんの悪性化に関わる口腔常在菌の解析	2019/8/15	
33	自018-0133	POT法を用いた <i>Clostridioides difficile</i> の相同性解析法の検討および分子疫学的解析	2019/8/15	

<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011-0180	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	2019/7/27	逸脱事項あり
2	自016-0250	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	2019/8/15	
3	自016-0254	血液製剤による HIV/HCV 重複感染者の肝細胞癌 (HCC) 合併に関する全国調査	2019/8/2	
4	自016-0256	歯科麻酔科外来治療室での治療前不安に対する音楽介入の効果 -自律神経活動の面からの検討: 単盲検群間比較試験-	2019/8/15	
5	自016-0359	Diffusion-weighted arterial spin labeling による ミクロレベルでの脳組織障害の評価および脳虚血との関連性	2019/8/6	
6	自016-0476	パクリタキセル起因性の関節痛、筋肉痛の出現に非ステロイド性消炎鎮痛薬が与える影響の検討	2019/8/20	
7	自017-0423	抗凝固薬服用者の消化管腫瘍に対する内視鏡切除後出血の後方視的調査	2019/8/19	
8	自018-0021	凝固波形解析と病態特性に関する探索的研究	2019/8/5	
9	自018-0128	リウマチ性疾患の炎症性・非炎症性関節痛における機能的 MRI に関する研究	2019/8/16	
10	自018-0135	DMARD で効果不十分な関節リウマチ患者の患者満足度及びアドヒアランスの実態を評価し、社会人口学的・臨床的特徴との関連性を検討する横断的観察研究 -SENSE	2019/8/16	
11	自018-0159	Decision tree model を用いたガンシクロビル誘発性好中球減少症の Grade 予測モデルの構築	2019/8/16	
12	自018-0185	当直時間帯における血液培養ボトルの血液培養自動分析装置への装填の運用方法変更とその効果に関する検討	2019/8/16	
13	自018-0206	開腹肝臓切除術における腰方形筋ブロックの有用性に関する後ろ向き観察研究	2019/8/16	

14	自018-0412	全静脈麻酔法における術後嘔気・嘔吐リスク因子の検討	2019/8/20
----	-----------	---------------------------	-----------

以上