

平成 31 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2019 年 10 月 3 日 (木) 16 時 30 分～17 時 35 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、横山委員、藤澤委員、菅原委員、杉田委員、
樋之津委員、新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 井関委員、高橋委員、成田委員

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 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 (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. 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」

対照群について、採血回数が増加することはないのではないか。記載を改めること。

- ・「13. 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」

記載されている設定根拠に従えば、必要症例数は一群あたり 11 例と算出されると思われる。また、引用されている先行研究の“control”は、本研究の対照群とは異なることも予想される。

本研究は観察研究であることを鑑み、各群 30 例実施することが可能なのであれば、対照群で期待される IVPD の平均値をいくつか設定し、それらの検出力を表に示すなどして症例数の妥当性を示す方法が適切ではないか。統計専門家と相談されることを推奨する。

○同意説明文書(患者群用)について

- ・「12. 費用負担、研究資金などについて」

“また、通常の診療で行うものはありますが、MRI 検査や運動負荷心エコー検査に際して通院回数が増えることとなります。”との記載があるが、MRI 検査や運動負荷心エコー検査は診療目的で実施される検査であり、研究参加に伴い通院回数が増えることはないのではないか。改めること。

○同意説明文書(対照群用)について

・「3. 研究の方法 (2)研究の方法」② 診療情報

“・・・これらのうち、下線で示した項目は、主にこの研究を実施するために行うものとなりますが、特に(5)(6)の検査についてはあなたの運動に対する心臓・肺・骨格筋の予備能力を押し量ることができる検査であり、例えば生活習慣病をはじめとした疾患に対するアプローチを考慮する上でも有用な検査となります。”

との記載があるが、血清学的線維化マーカー (PICP、PIIINP) のみが研究目的で実施される項目であり、他の検査項目は、診療目的で実施される検査であることから、以下のように修正すること。

“・・・これらのうち、下線で示した項目は、この研究を実施するために行うものとなります。”

また、5) 運動負荷心エコー検査、6) 心肺運動負荷試験は、上記の如く診療目的で実施される検査であることから、説明は不要であると考えられる。

・「4. 予想される利益および不利益 (2)予想される不利益」

“また、心肺運動負荷試験と運動負荷心エコー検査を受けて頂きます。それぞれの検査については、別の書式を用いて説明させていただきます。”との記載があるが、両者は診療目的で実施される検査であることから、当該部分を削除すること。

<重篤な有害事象の報告：予測できる重篤な有害事象>

1. 自主臨床研究番号 016-0453

研究課題名：定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果（有効性）および安全性を検討する多施設共同前向き介入研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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、審議の結果、以下の対応を求めることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。尚、当該研究については、2019年8月29日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、研究は既に終了している。

・計画書によれば、原則として年2回のモニタリング（中央モニタリング）、リスクの高さに応じて研究代表者の指示の下、実地／遠隔モニタリングを実施する計画になっているが、モニタリングは計画に沿って実施されていたか。モニタリング報告書を提出すること。

・当該重篤な有害事象が発生した際の対応（研究分担者→研究責任者→研究代表者（研究事務局）への報告、効果安全性評価委員会への諮問、共同研究機関への周知等）は適切に行われていたか。当該事象発生後の対応について説明すること。

・計画書等の不遵守があれば、その背景・経緯を整理するとともに、再発防止策を検討し、文書で報告すること。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第7回自主臨床研究審査委員会（2019年10月3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 018-0229

研究課題名：人工膝関節置換術における発痛関連分子濃度の測定

研究責任者：整形外科 小野寺 智洋

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7回自主臨床研究審査委員会（2019年10月3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 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

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の継続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

今回は、11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。

以上

第7回自主臨床研究審査委員会（2019年10月3日開催）追加配布資料

<重篤な有害事象の報告>：予測できる重篤な有害事象に関する報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自016-0453	定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果（有効性）および安全性を検討する多施設共同前向き介入研究	2019/8/29	識別コード： 104819284 第二報

<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010-0199	比較対照群としての神経疾患非保有者血漿・血清・尿試料バンク	2019/9/5	当研究に関与する委員は審議・採決不参加	
2 自011-0127	JCOG1019：High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	2019/9/18	当研究に関与する委員は審議・採決不参加	
3 自012-0383	脊髄小脳変性症およびパーキンソン病における歩行解析研究	2019/9/17		
4 自015-0082	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	2019/9/17		
5 自015-0125	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	2019/8/26		
6 自015-0160	IFN-free経口抗HCV剤治療に係る公費助成を受けたC型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築	2019/8/26		
7 自015-0174	CT灌流画像（perfusion CT）を用いたERCP後膵炎発症予測の検討	2019/9/17		
8 自015-0210	心エコー法による肺高血圧症の成因の鑑別診断法の研究	2019/9/20		
9 自015-0225	非定型大腿骨骨折の危険因子の検討	2019/9/19		
10 自015-0290	NRG ONCOLOGY NSABP-B51/RTOG 1304 ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第Ⅲ相無作為化臨床試験	2019/9/11		
11 自016-0117	肝臓疾患の複合糖質関連疾患マーカーの有用性検証	2019/9/19		
12 自016-0127	変形性股関節患者における下肢拳上運動と荷重時の腹横筋について	2019/9/18		
13 自016-0420	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	2019/8/23		
14 自017-0056	多合趾症の内側余剰足趾切除術の有効性の検証	2019/9/20		
15 自018-0037	2015年日本サルコイドーシス/肉下腫性疾患学会改訂/2016年版心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン（日本循環器学会JCS2016）の診断基準に準拠して診断した心臓サルコイドーシス患者における予後追跡調査に関する研究計画書 Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study	2019/8/27		
16 自018-0046	高次脳機能障害者における自動車運転再開後の現況調査	2019/9/9		
17 自018-0048	ジクロフェナクナトリウムおよびアセトアミノフェンの母乳中濃度に関する研究	2019/9/18		
18 自018-0059	放射線検査における業務支援システムの開発	2019/9/13		
19 自018-0229	人工膝関節置換術における発痛関連分子濃度の測定	2019/9/2		逸脱事項あり

<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010-0215	神経筋疾患の病態解明と診断法および治療法の開発	2019/8/22	
2	自013-0195	多系統萎縮症における簡易型症状評価スケールの有用性に関する研究	2019/8/22	
3	自014-0196	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究-	2019/8/20	
4	自015-0449	神経疾患における古典的髄液バイオマーカーの臨床的意義を再評価するための探索的研究	2019/8/22	
5	自016-0453	定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果（有効性）および安全性を検討する多施設共同前向き介入研究	2019/8/29	
6	自017-0140	早産児の早期母児接触による母親の気持ちの変化	2019/9/11	
7	自017-0428	医療機関における職業実態調査	2019/9/17	
8	自017-0499	心房細動の検出率向上のための心房細動潜在患者への系統的スクリーニング」(SCAN-AF)	2019/9/17	
9	自019-0046	子宮頸がんに対する自律神経温存広汎子宮全摘術の局所制御効果の検討 Nerve-sparing radical hysterectomy and local control of cervical cancer	2019/8/21	

以上