

平成 31 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2019 年 11 月 7 日 (木) 16 時 30 分～17 時 30 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、井関委員、菅原委員、高橋委員、杉田委員、
樋之津委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 矢部委員、横山委員、藤澤委員、成田委員、新野委員、大島委員

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 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 018-0134

研究課題名 : 健常女性における骨盤底筋収縮学習の検討

研究責任者 : 泌尿器科 橋田 岳也

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」

健常女性を対象とされているが、選択基準すべてを満たす対象者は限定されると思われる。

「1. 研究の背景」あるいは「2. 研究の目的」においても、対象者についてより具体的に記載すること。

また、2019 年 10 月 7 日付「自主臨床研究に関する回答書」に“研究対象者は札幌市内在住とする”旨の回答があるが、そのような基準があるのであれば、選択基準に加えること。

・「5. 研究の方法 (2) 試験のアウトライン」

“健常女性：未経産婦・閉経”は、“健常女性：未経産婦・閉経前”の誤りであると思われる。改めること。

・「9. 評価項目 (エンドポイント)」

“変化率”の定義を明記すること。

・「15. 研究実施期間」

研究開始予定時期を鑑み、研究実施期間を見直すこと。

・「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」

設定根拠として引用されている文献 7) は、介入前後の増加率を検討しているものであり、2 群比較をおこなう本研究の設定根拠として適切か。統計専門家と相談されることを推奨する。

○同意説明文書について

- ・「2. 女性の尿失禁について」

誤字を改めること。

- ・「4. 研究の方法 (2) 研究の方法」

①骨盤底筋の収縮が可能かどうかの事前確認：の説明中、“視診・触診”について具体的な説明を加えること。

②3ヶ月間の骨盤底筋トレーニング：“トレーニング開始前と終了時：開始から3ヶ月後の2回・・・”は、“トレーニング開始前と終了時（開始から3ヶ月後）の2回・・・”と記載するのが適切ではないか。

③腔圧測定及び尿生殖裂孔移動距離測定に要する時間について、「5. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」の記載内容と整合性をとること。

④本文中に図1、2が対応する部分を明示すること。

- ・「5. 予想される利益および不利益 (1) 予想される利益」

骨盤底筋トレーニングの視覚的 add-on 効果は、視覚フィードバック群のみが享受できるかもしれない利益ではないか。説明を改めること。

○研究対象者の募集手順に関する資料について

- ・運動内容

3ヶ月間骨盤底筋トレーニングを実施することを明記すること。

- ・申込方法

メールに記載すべき内容が分かりにくい。改めること。

○骨盤底筋体操日誌について

誤字を改めること。

<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。

- ・計画書では“原則として年2回”とされており、必ずしも年2回の頻度で実施されていない可能性もあるが、実施されていないのであれば、その経緯・理由を説明すること。
- ・本研究はすでに終了しているとのことであるが、本研究の実施母体である研究会では、複数の臨床研究を実施されており、同様の事例の発生が危惧される。今後研究を実施するにあたっての再発防止策を検討し、文書で報告すること。

<安全性情報の報告>

研究事務局より別添「第8回自主臨床研究審査委員会（2019年11月7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8回自主臨床研究審査委員会（2019年11月7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 016-0037

研究課題名：成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第Ⅱ相試験

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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

<研究中止の報告>

研究事務局より別添「第8回自主臨床研究審査委員会（2019年11月8日開催）追加配布資料」の研究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>

研究事務局より別添「第8回自主臨床研究審査委員会（2019年11月8日開催）追加配布資料」の研究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) 研究実施承認の報告

1. 自主臨床研究番号 019-0061

研究課題名：¹⁸F-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

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) 監査結果の報告

研究事務局より資料「監査報告書」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(6) その他

○次回の審査委員会開催について

今回は、12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も了承された。

以上

第8回自主臨床研究審査委員会（2019年11月7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	2019/10/7	指示に対する回答

<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	2019/10/2	登録番号：0219
2 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	2019/10/2	登録番号：0222
3 自017-0238	JCOG1601：Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	2019/10/7	登録番号：0076 当研究に関する委員は審議・採決不参加

<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013-0075	閉経後ホルモン感受性早期乳癌におけるアロマターゼ阻害剤の効果と予後に関する生物学的および宿主要因の探索	2019/10/3	当研究に関する委員は審議・採決不参加
2 自014-0405	進行胃癌(StageII, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性、安全性に関する検証的臨床研究（多施設共同研究）	2019/10/28	/
3 自015-0016	クローン病におけるMR enterocolonography による治療最適化についての研究	2019/10/2	
4 自015-0073	疾患特異的iPS細胞を用いた自己免疫性疾患の病態解明・新規治療法開発に関する研究	2019/10/22	
5 自015-0130	Dupuytren(デュピュイトラン)拘縮におけるインテグリンの関与	2019/10/23	
6 自015-0149	外耳道扁平上皮癌における遺伝子変異および発現解析	2019/10/11	
7 自015-0153	肺腫瘍に対する個別化した定位放射線治療(iSABR)第II相試験	2019/10/4	/
8 自015-0246	歯源性腫瘍に対する反復処置法の予後予測に関するマーカーの検索	2019/10/21	
9 自016-0037	成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験	2019/10/10	
10 自016-0061	水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究	2019/10/24	/
11 自016-0072	レーザープロセス併用バイオミネラリゼーション法による歯のアパタイトコーティングに関する研究	2019/9/25	
12 自016-0389	臓器移植における慢性拒絶反応発症メカニズム解析と早期診断のための免疫学的モニタリング法の検討	2019/10/10	
13 自017-0027	末梢性T細胞性リンパ腫関連機能的遺伝子及び変異遺伝子の治療反応性及び予後に与える影響	2019/10/24	
14 自017-0094	気管支喘息とCOPDの合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究	2019/10/18	
15 自017-0119	心不全患者における超音波法による下肢骨格筋機能評価の有用性と運動耐容能との関連	2019/9/18	/

16	自017-0155	パーキンソン病患者における誘発脳磁界の検討	2019/10/18		
17	自017-0166	中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究	2019/10/19	当研究に関与する委員は審議・採決不参加	
18	自017-0203	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	2019/10/20		
19	自017-0218	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究 END-TC	2019/10/21		
20	自017-0222	新規ガラス塗布材による根面コートに関する研究	2019/10/19		
21	自017-0229	造血幹細胞移植時の移植細胞サブセットに関する研究	2019/10/18		
22	自017-0230	発熱性好中球減少時のサイトカインに関する研究	2019/10/18		
23	自017-0240	肝硬変における低垂鉛血症の検討	2019/10/24		
24	自017-0241	デノスマブによる骨粗鬆症治療効果と安全性評価	2019/10/21		
25	自017-0412	小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究	2019/10/18		
26	自018-0124	アジアにおける気管支拡張症研究 (Bronchiectasis Study of the Asian Network for Obstructive Lung Disease: ANOLD-BE Study)	2019/10/24		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
27	自018-0140	院内肝炎ウイルス陽性者の実態調査	2019/10/24		
28	自018-0141	肝炎ウイルス陽性者のfollow up率と予後調査	2019/10/24		
29	自018-0153	遺伝カウンセリング来談者のメタ認知と不安状態に関する研究	2019/10/21		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
30	自018-0154	HIV感染血友病患者の認知機能及び心理社会的問題の現状把握に関する研究	2019/10/23		
31	自018-0160	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	2019/10/29		
32	自018-0172	高齢患者における抜歯症例の検討	2019/10/24		
33	自018-0173	経カテーテル大動脈弁置換術が施行された高度大動脈弁狭窄症患者における治療による左室の外的仕事量の変化に関わる因子の同定と予後への影響に関する研究	2019/10/28		
34	自018-0183	炎症性腸疾患活動性関連因子に関する基礎的研究	2019/10/28		

<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015-0198	治療切除不能（Stage IV）胃癌に対する姑息的腹腔鏡下手術の完遂率および安全性に関する探索的臨床研究（多施設共同研究）	2019/10/21	

<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013-0094	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	2019/10/3	
2 自015-0241	特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討	2019/9/30	

3	自015-0336	喘息-COPDオーバーラップ症候群の病態解明に向けた血漿バイオマーカーの網羅的探索	2019/10/18
4	自016-0075	超音波診断装置を用いた肝中心静脈閉塞症 (Veno-Occlusive Disease : VOD) 評価における検者間再現性の検討	2019/10/24
5	自018-0035	術後胆汁瘻の治療に関する解析	2019/10/28
6	自018-0074	内視鏡的乳頭括約筋切開術後出血に関する後向き観察研究	2019/10/9
7	自018-0256	日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	2019/10/23
8	自018-0344	胆道病変に対する超音波内視鏡下穿刺吸引法の後ろ向き観察研究	2019/10/9
9	自018-0407	日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究	2019/10/1
10	自019-0014	膵頭部癌術前内視鏡的胆管ステント留置術に関する後ろ向き観察研究	2019/10/8
11	自019-0023	成人における脊髄係留症候群の臨床像に関する後方視的検討	2019/9/27
12	自019-0038	日本人データに基づく補正腎機能推定式を用いた薬剤投与設計の有用性検証～バンコマイシンの血中濃度データを用いた予備的検討～	2019/10/21
13	自019-0100	機械学習を用いたバンコマイシン初期投与設計アルゴリズムの構築	2019/10/21
14	自019-0144	動脈因子陽性局所進行膵癌における手術成績および集学的治療の意義に関する検討	2019/10/18
15	自019-0156	低悪性度膵腫瘍に対する膵中央切除術の有用性に関する検討	2019/10/18

以上