

## 平成 31 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2019 年 12 月 5 日 (木) 16 時 30 分～17 時 50 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、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、  
新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員  
欠 席 者 : 今野委員、本間委員、矢部委員、横山委員、成田委員

当審査委員会は 12 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 019-0260

研究課題名 : 北海道大学病院がん遺伝子診断部 : 診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用

研究責任者 : がん遺伝子診断部 木下 一郎

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。

○全般的事項

- ・保管された試料・情報は、国内外の大学、研究所、製薬・医療機器開発企業などに提供されるのは、本院 (本学) と共同研究として実施する場合に限定されることを明記すること。

○研究実施計画書について

- ・「4. 研究の方法 (2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取・保管・廃棄方法 ①試料の種類と採取方法」

血液について、保管対象とするもの (血球、血清など) をより具体的に記載すること。

○同意説明文書について

・全般的事項

個人情報の保護について、新たに項目をたてるなどして、より詳細に説明すること。

- ・「2. 今回、ご協力をお願いしたいこと」

ホームページの掲載場所をより詳細に説明すること。

- ・「7. 研究結果の公開・開示などについて」

連絡先として同意書に記載いただくのは血縁者に限定されるのであれば、同意書にもその旨を明示すること。

- ・「10. その他」

試料・情報の保管期間を明示すること。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 017-0144

研究課題名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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、同意・説明文書を修正することを条件に研究の継続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。

修正の条件は以下のとおり。

○全般的事項

- ・“データセンター”と“データ収集業務を依頼（業務委託）された担当者”の区別がつきにくいため、表記を検討すること。
- ・「16. リモートシステムについて」  
研究代表者所属機関、本院、委託機関との三者契約が締結される旨、また、契約書上の秘密保持に関連する内容（担当者の遵守事項等）を示すなどして、システムのセキュリティーのみならず、“データ収集業務を依頼（業務委託）された担当者”における秘密保持について、その管理監督体制、教育体制などを説明に加えること。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象>

研究事務局より別添「第9回自主臨床研究審査委員会（2019年12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。

<重篤な有害事象の報告：予測できる重篤な有害事象>

研究事務局より別添「第9回自主臨床研究審査委員会（2019年12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>の報告に対し付帯意見があった。

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（指示事項に対する回答）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、回答内容を確認、了承した（当該研究は、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。）。

<付帯意見>

研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画

書に従って、適正に研究を実施すること。また、研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理すること。

#### <実施状況の報告>

研究事務局より別添「第9回自主臨床研究審査委員会（2019年12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。

#### (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9回自主臨床研究審査委員会（2019年12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 016-0146

研究課題名：ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術患者に対する個別骨盤底筋体操が術後尿禁制回復に及ぼす影響 ー無作為化単盲検比較試験ー

研究責任者：医学研究科腎泌尿器外科学教室 篠原 信雄

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。

##### 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

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) 「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告

研究事務局より資料『「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告』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

次回は、1月9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と承された。

以上

## 第9回自主臨床研究審査委員会（2019年12月5日開催）追加配布資料

<重篤な有害事象の報告>：予測できない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018-0005	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験	2019/11/20 2019/11/20 2019/11/28	/

<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	2019/11/14 2019/11/25	/
2 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	2019/12/3	
3 自018-0208	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	2019/11/18 2019/11/21	
4 自018-0208	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	2019/11/18 2019/11/21	

<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014-0309	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	2019/10/31	/
2 自015-0319	歯科処置時におけるヒト自律神経活動評価法の検討	2019/11/20	
3 自017-0061	HIV関連末梢神経障害についてのアンケート調査	2019/10/28	
4 自017-0198	「治療抵抗胚細胞腫に対するONO-4538の第Ⅱ相医師主導多施設共同治験」の付随研究胚細胞腫瘍におけるONO-4538の薬剤感受性バイオマーカーの同定	2019/10/30	
5 自017-0215	尿道下裂における微小石灰化の頻度と経時的変化	2019/10/30	
6 自017-0224	冠動脈疾患診断およびリスク層別化における冠動脈CTの新規機能的指標の意義の性差と費用効果分析（NADESICO-FFRCT study）	2019/11/22	
7 自017-0237	Wnt5aの発現と肝細胞癌の生物学的悪性度および切除例における予後の検討	2019/10/25	
8 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	2019/11/20	
9 自017-0242	C型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対するglecaprevir/pibrentasvir併用療法の安全性、治療効果の検討	2019/11/20	
10 自017-0249	移植後シクロホスファミド(PTCY)法と非血縁者間移植との比較研究	2019/11/24	
11 自018-0005	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験	2019/11/13	
12 自018-0123	イノツズマブオゾガマイシン治療を施行された急性リンパ性白血病における体外式超音波検査を用いたSOS/VOD早期診断の有用性の検討	2019/10/28	
13 自018-0137	肝外胆管癌におけるケモカイン、ならびにケモカインレセプターの網羅的検討	2019/11/18	

14	自018-0145	皮質性小脳萎縮症と多系統萎縮症における歩行解析研究	2019/11/19
15	自018-0174	転移性脊椎腫瘍に対する脊椎手術が生命予後に及ぼす影響	2019/10/29
16	自018-0175	本邦における原発性免疫不全症患者に対する造血細胞移植成績の解析	2019/10/29
17	自018-0195	「TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	2019/11/19
18	自018-0202	2D-speckle trackingによる胎児循環から新生児循環への移行に伴う心収縮能の変化に関する研究	2019/11/19
19	自018-0208	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	2019/11/18
20	自018-0216	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築	2019/11/19
21	自018-0228	心臓サルコイドーシスを対象とした造影CT/MRIおよびFDG-PETによる病態評価	2019/11/19

<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007-0012	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのゲムシタビン+カルボプラチン併用療法とゲムシタビン+シスプラチン併用療法との無作為化第II相臨床試験	2019/10/26
2	自015-0235	外来化学療法をうける患者の治療に伴う薬剤の家族への曝露に関する研究	2019/11/25
3	自015-0430	抗リン脂質抗体症候群における血小板活性化に関する研究	2019/11/25
4	自016-0296	心肺運動負荷検査（CPX）指標に基づいた個別化運動プログラムによるうつ病改善効果およびPBMCミトコンドリアに着目したうつ病改善効果メカニズムの検討	2019/11/25
5	自017-0156	<sup>15</sup> O-H <sub>2</sub> O PET/CTによる健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症の肺内血流解析	2019/11/8
6	自018-0070	片側性唇顎口蓋裂患者に対する上顎前方牽引が歯列に与える影響	2019/10/31
7	自018-0286	新生児・乳児の挿管におけるビデオ喉頭鏡の有用性に関する後ろ向き観察研究	2019/11/20
8	自018-0384	精神神経症状を伴った全身性エリテマトーデス患者における新規抗DNA抗体の有用性に関する研究	2019/10/29
9	自019-0137	進行期前立腺癌に対する根治的IMRTの初期検討	2019/11/22

以上