

平成 21 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 22 年 1 月 7 日 (木) 16 時 30 分～18 時 30 分

場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室

出 席 者 : 有賀委員 (委員長代行)、秋田委員、松居委員、田中委員、平野委員、北川委員、鄭委員、
井関委員 (代理: 山田薬剤部副部長)、川畑委員、大西委員、大島委員、滝川委員

欠 席 者 : 玉木委員長、菅原委員、鈴木委員

本日は、玉木委員長欠席のため、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 4 条第 3 項により、
前回の審査委員会にて玉木委員長より指名された有賀委員が委員長職務を代行した。

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 3 条第 1
項第 7 号または第 8 号の委員 3 名の出席により、同内規第 5 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。尚、同内規第 6 条第 2 項により、山田薬剤部副
部長が井関薬剤部長の代理者として出席した。

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 009-0205

研究課題名: 難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関する
観察調査

研究責任者: 第一内科 西村 正治

審 査 事 項: 実施の可否

同意説明文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。修正の条件は以
下のとおり。

○同意・説明文書について

4 ページのスケジュール表で、入院時、外来時におこなうものを区別して記載すること。また、
日誌等の記載時期についても理解しやすいように工夫すること。

○アンケートについて

- ・設問 6 の評価方法について検討すること。
- ・設問 12, 13 の表現を改めること。

② 自主臨床研究番号 009-0154

研究課題名: 舌痛症に対するパキシル錠の効果と安全性に関する研究

研究責任者: 口腔内科 山崎 裕

審 査 事 項: 実施の可否

研究計画書を修正することを条件に、かつ、被験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 (北海道大学病院自主臨床研究審
査委員会内規第 5 条第 4 項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加)。修正の条件は以下
のとおり。

- ・対象を6か月以上の病悩期間に限定することを明記すること。

③自主臨床研究番号 009-0162

研究課題名：組織移行性に関するテープ剤と経口剤の比較（変形性膝関節症患者を対象とした臨床研究）

研究責任者：スポーツ医学診療科 安田 和則

審査事項：実施の可否

被験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。

④自主臨床研究番号 009-0163

研究課題名：組織移行性に関するテープ剤と経口剤の比較（靭帯損傷患者を対象とした臨床研究）

研究責任者：スポーツ医学診療科 安田 和則

審査事項：実施の可否

被験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。

⑤自主臨床研究番号 009-0164

研究課題名：膝前十字靭帯損傷後の遺残組織を温存させた解剖学的二重束前十字靭帯再建術の臨床成績に関する研究

研究責任者：スポーツ医学診療科 安田 和則

審査事項：実施の可否

同意説明文書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。修正の条件は以下のとおり。

- ・「6. 他の治療法について」で、遺残組織を残存させる手術もうけることができる旨を明記すること。

⑥自主臨床研究番号 009-0185

研究課題名：舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対する低出力超音波パルスの治療効果に関する研究

研究責任者：整形外科 三浪 明男

審査事項：実施の可否

同意説明文書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。修正の条件は以下のとおり。

- ・「4. この研究の方法」で代諾者の選定に関する記載を改めること

⑦自主臨床研究番号 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討

Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：実施の可否

被験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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0247

研究課題名：うつ病患者の経済的意思決定に関する研究

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

審査事項：実施の可否

研究分担者の一部について研修会認定番号の取得及び利益相反の審査終了を条件に研究の実施を承認することを決定した。

<安全情報等に関する報告>

① 自主臨床研究番号 008-0121

研究課題名：大腸癌肺転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法と肺切除の臨床比較試験

研究責任者：放射線科 作原 祐介

審査事項：継続審査

研究の継続を保留とすることを決定した。研究を再開する際には、事前にその旨を報告し、再開の可否について審査をおこなうこととする。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0011

研究課題名：化学放射線療法を行う頭頸部がん患者を対象とするクリニカルパスを用いた疼痛管理法 有効性/安全性評価試験

研究責任者：耳鼻咽喉科 本間 明宏

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

② 自主臨床研究番号 007-0012

研究課題名：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

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

③ 自主臨床研究番号 007-0014

研究課題名：小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルビシンと再プラチナ併用療法との無

作為化第Ⅱ相比較試験

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

④ 自主臨床研究番号 008-0096

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール
5 年延長のランダム化比較試験

研究責任者：第一外科 高橋 将人

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0097

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール
5 年延長のランダム化比較試験における多目的コホート研究

研究責任者：第一外科 高橋 将人

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0104

研究課題名：X 連鎖無ガンマグロブリン血症成人患者における生活の質(QOL)に関する調査

研究責任者：小児科 有賀 正

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 5 条第 4 項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0105

研究課題名：非小細胞肺癌におけるフコシル化糖鎖合成酵素の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 5 条第 4 項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

⑧ 自主臨床研究番号 008-0106

研究課題名：免疫性神経疾患における自然免疫の影響に関する研究

研究責任者：神経内科 新野 正明

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑨ 自主臨床研究番号 008-0107

研究課題名：初発進行期および再発・難治性濾胞性リンパ腫における寛解導入療法後のリツキシマブ療法

研究責任者：第三内科 橋野 聡

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑩ 自主臨床研究番号 008-0109

研究課題名：日本救急医学会 Sepsis Registry への参加

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑪ 自主臨床研究番号 008-0111

研究課題名：造血幹細胞移植後移植片対宿主病（GVHD）発症患者におけるポリコナゾール（VRCZ）またはイトラコナゾール（ITCZ）投与時の深在性真菌症発症予防効果（有効性と安全性）を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験

研究責任者：血液内科 今村 雅寛

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第5条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

⑫ 自主臨床研究番号 008-0112

研究課題名：移植適応外で未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたMP療法とゾレドロン酸併用の検討試験

研究責任者：血液内科 今村 雅寛

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第5条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

⑬ 自主臨床研究番号 008-0113

研究課題名：SPT 期の歯周炎患者の細菌・抗体価検査による歯周炎治癒の確定診断および判定モデル

研究責任者：保存系歯科 川浪 雅光

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑭ 自主臨床研究番号 008-0115

研究課題名：肺末梢病変に対するガイドシース気管支腔内超音波断層法（EBUS/GS）併用経気管支生検における、バーチャル気管支鏡によるナビゲーションと X 線透視の無作為化試験

研究責任者：第一内科 品川 尚文

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑮ 自主臨床研究番号 008-0116

研究課題名：高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第 III 相ランダム化比較試験

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑯ 自主臨床研究番号 008-0117

研究課題名：高血圧を伴う多発性嚢胞腎において、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬(ARB)にカルシウム・チャンネル拮抗薬(CCB)またはアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)を追加することの腎・心血管系障害に対する影響の検討

研究責任者：第二内科 望月 俊雄

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑰ 自主臨床研究番号 008-0118

研究課題名：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究

研究責任者：第二内科 望月 俊雄

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑱ 自主臨床研究番号 008-0119

研究課題名：日本ネフローゼ症候群コホート研究
原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究

研究責任者：第二内科 望月 俊雄

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑱ 自主臨床研究番号 008-0120

研究課題名：癌幹細胞の転移形式についての基礎的研究

研究責任者：第一外科 藤堂 省

審査事項：継続審査

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

< 研究中断の報告 >

① 自主臨床研究番号 008-0121

研究課題名：大腸癌肺転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法と肺切除の臨床比較試験

研究責任者：放射線科 作原 祐介

研究の中断について異議なく了承された。研究を再開する際には、事前にその旨を報告し、再開の可否について審査をおこなうこととする。

< 研究終了の報告 >

① 自主臨床研究番号 007-0010

研究課題名：急性呼吸不全患者に対する人工呼吸器装着時の肺理学療法のための肺内パーカッションとリクルートメントの有用性に関する臨床第Ⅱ相試験（探索試験）

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

研究の終了について異議なく了承された。

② 自主臨床研究番号 007-0013

研究課題名：急性期重症患者における腸内細菌叢、腸内環境の変化に関する研究

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

研究の終了について異議なく了承された。

③ 自主臨床研究番号 007-0016

研究課題名：内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)後膵炎危険群に対する内視鏡的自然脱落型膵管ステントの膵炎予防効果に関する多施設共同無作為比較試験

研究責任者：医学研究科消化器内科学分野 河上 洋

研究の終了について異議なく了承された。

④ 自主臨床研究番号 008-0108

研究課題名：マルチブラケット装置による犬歯の移動速度に関わる因子について

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

研究の終了について異議なく了承された。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0110

研究課題名：塩酸ランジオロールの心臓血管手術後の心房細動・粗動に対する臨床試験
研究責任者：循環器外科 松居 喜郎

研究の終了について異議なく了承された。

<研究中止の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0114

研究課題名：陳旧性心筋梗塞患者における二次元エコースペクトルトラッキング法（2DST）による心筋ストレインの解析：梗塞貫壁性との関連
研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

研究の中止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>

① 自主臨床研究番号 009-0148

研究課題名：腫瘍血管内皮細胞の特異的マーカーの同定
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0160

研究課題名：日本人健康成人を対象とした認知機能評価尺度（MATRICS Consensus Cognitive Battery、MCCB 日本語版）の標準化研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0187

研究課題名：ヒト上皮増殖因子受容体（EGFR）遺伝子変異陰性で非喫煙／軽喫煙の再発・進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索
NEJ006／TCOG0903
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0188

研究課題名：小児の新型インフルエンザ A(H1N1) ウイルス感染の病態に関する研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0191

課題名：初期治療により視力改善が認められた加齢黄斑変性（AMD）患者に対し、ペガプタニブ・ナトリウムを6週毎に48週、維持療法として硝子体内投与した場合の有効性と安全性の検討：使用実態下における探索的検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0199

課題名：『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦自主臨床研究番号 009-0206

課題名：頭部外傷およびくも膜下出血後における下垂体機能低下症合併頻度の検

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑧自主臨床研究番号 009-0210

課題名：オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるベバシズマブ至適投与量の第III相ランダム化比較試験 (EAGLE trial)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨自主臨床研究番号 009-0211

課題名：治癒切除結腸癌(Stage III)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究(B-CAST)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩自主臨床研究番号 009-0218

課題名：成人期における歯科疾患のスクリーニング体制の構築に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪自主臨床研究番号 009-0226

課題名：小児がん全数把握登録事業

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫自主臨床研究番号 009-0238

課題名：統合失調症の病名告知と服薬アドヒアランスに関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0126

研究課題名：インスリン製剤の使用と悪性腫瘍診断率との関連についての検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0127

研究課題名：周術期におけるインスリンリスプロ混合製剤-50注（ヒューマログ®ミックス 50注）1日3回注射法の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0145

- 研究課題名：A Prospective Cohort Study on the Survival Impact of Para-aortic Lymphadectomy in Endometrial Cancer (「子宮体癌における傍大動脈リンパ節郭清の治療効果の検討」)
- 審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 009-0156
研究課題名：転移性結節に対する造影超音波(CEUS)と SPIO-MRI の診断能の対比検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 009-0167
研究課題名：臍帯血中および羊水中 BNP(B-type natriuretic peptide)値と周産期因子との関連の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 009-0183
研究課題名：ロスバスタチン(クレストール)の消化管吸収における相互作用の要因研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 009-0184
研究課題名：手関節 TFCC 損傷に対する関節鏡視下修復術の術後成績
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 009-0195
研究課題名：用手補助下胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 009-0203
研究課題名：小児急性白血病寛解導入初期における尿中リン、尿中尿酸の予後因子としての有用性の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 009-0207
研究課題名：当院における分割定位放射線治療による頭蓋底部髄膜腫の長期治療成績と予後因子についての検討(A Long-term Outcome and Prognostic Factors in Fractionated Stereotactic Radiotherapy for Skull-based Meningiomas)
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 009-0213
研究課題名：小児大動脈弁狭窄症評価法の再検討～ドプラー法平均圧較差の小児への応用～
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 009-0215
研究課題名：北海道大学病院第二外科における肺癌切除例の検討

- 審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 009-0230
研究課題名：頰椎椎弓根スクリーンの刺入精度と合併症に関する多施設調査
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑭ 自主臨床研究番号 009-0231
研究課題名：膀胱全摘除術に伴う尿路変向術は術後腎機能の悪化に影響を及ぼすか。
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑮ 自主臨床研究番号 009-0233
研究課題名：環椎外側塊スクリーによる環軸椎固定術の X線学的評価～Magerl 法との比較
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑯ 自主臨床研究番号 009-0235
研究課題名：椎弓根スクリーを用いた頰椎後弯変形矯正固定術後に発生した術後神経障害の臨床
症状と病態に関する後ろ向き研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑰ 自主臨床研究番号 009-0237
研究課題名：鏡視下腎部分切除術における術後腎機能と合併症に関する後ろ向き研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑱ 自主臨床研究番号 009-0239
研究課題名：3T MRI における非浸潤性乳管癌の画像所見についての検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑲ 自主臨床研究番号 009-0240
研究課題名：iNPH（正常圧水頭症）タッグテスト後の高次脳機能評価はいつ行うべきか
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑳ 自主臨床研究番号 009-0244
研究課題名：当院(地方の 1 センター施設)における過去 10 年間の心臓カテーテル検査の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ㉑ 自主臨床研究番号 009-0249
研究課題名：口腔進行癌に対する術前照射の有無と治療経過について－治療法変遷の観点から－
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ㉒ 自主臨床研究番号 009-0250
研究課題名：MRI 上海馬硬化所見のある側頭葉てんかん患者における非手術例の長期予後
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

㊸ 自主臨床研究番号 009-0253

研究課題名：ASC-US, LSIL, HSIL の進展とハイリスク HPV の関連

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

<迅速審査の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0009

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における生活の質(Quality of life, QOL)の検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 007-0012

研究課題名：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

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 007-0025

研究課題名：パロキセチン、フルボキサミンで寛解に至らなかった、もしくは忍容性の無かった大うつ病患者に対する臨床実態下におけるセルトラリンの効果と安全性の研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 008-0146

研究課題名：抗リウマチ薬および免疫抑制薬併用による IL-6 阻害薬の有効性・安全性に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0039

研究課題名：切除不能大腸がんに対する 5-FU/ l-LV/ oxaliplatin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/ oxaliplatin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0066

研究課題名：無水エタノールを用いた経皮経肝門脈塞栓術(PTPE)における造影パターンと塞栓パターンの関係についての検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0090

研究課題名：臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の前向き臨床試験

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

- ⑧ 自主臨床研究番号 009-0148
研究課題名：腫瘍血管内皮細胞の特異的マーカーの同定
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 009-0167
研究課題名：臍帯血中および羊水中 BNP(B-type natriuretic peptide)値と周産期因子との関連の
検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 009-0202
研究課題名：KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan + S-1 +
Cetuximab(IRIS/Cet)併用療法の第II相試験 HGCSG0902
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 009-0218
研究課題名：成人期における歯科疾患のスクリーニング体制の構築に関する研究
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第9回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成21年度 第9回自主臨床研究審査委員会議事要旨」の確認がおこなわれた。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、2月4日(木)16:30より入札室にておこなうことと了承された。

以上