

## 平成 21 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 22 年 3 月 11 日 (木) 16 時 30 分～19 時 10 分

場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室

出 席 者 : 玉木委員長、有賀委員、松居委員、田中委員、平野委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、  
井関委員、川畑委員、大西委員、鈴木委員、滝川委員

欠 席 者 : 秋田委員、大島委員

当審査委員会は 13 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。

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 009-0307

研究課題名 : 口腔癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術の研究 - 臨床第 2 相試験 -

研究責任者 : 耳鼻咽喉科 本間 明宏

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、かつ、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。修正の条件は以下のとおり。

・「5. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」の記載事項について

センチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術は、現段階では確立した方法とはいえない旨を記載すること。

#### ② 自主臨床研究番号 009-0311

研究課題名 : 難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する MEAM 療法を前処置とする HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第 II 相臨床試験

研究責任者 : 第二内科 遠藤 知之

審 査 事 項 : 実施の可否

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 (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)。

#### ③ 自主臨床研究番号 009-0258

研究課題名 : 腎細胞癌有転移症例にたいする Sunitinib, Sorafenib クロスオーバー, ランダム化試験

研究責任者 : 泌尿器科 篠原 信雄

審 査 事 項 : 実施の可否

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 009-0301

研究課題名：肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT：TJ-100）の臨床的効果  
（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）

研究責任者：第一外科 神山 俊哉

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、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。修正の条件は以下のとおり。

- ・「5. 予想される効果(効き目)と副作用、その他不快な状態について」の記載事項について  
大建中湯を服用することにより、消化管運動が過剰に促進される可能性が考えられること、  
また、プラセボ投与群に振り分けられた場合には、大建中湯で期待される効果を期待することができないことを追記すること。

⑤自主臨床研究番号 009-0289

研究課題名：重症患者の早期経腸栄養療法における六君子湯の効果 探索的臨床試験

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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、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。修正の条件は以下のとおり。

- ・「5. 研究の方法 (4)この治療法で予想される副作用」の記載事項について  
各副作用に対する対処法等を簡単に記載すること

⑥自主臨床研究番号 009-0286

研究課題名：炭酸ガスフラクショナルレーザー照射における皮膚線維芽細胞への影響に関する研究

研究責任者：形成外科 山本 有平

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。研究の方法、検体採取時の健康被害の補償措置について再検討のうえ、計画書及び説明文書改訂版を提出し、再審査をうけること。また、利益相反の審査終了が求められる。

⑦自主臨床研究番号 009-0298

研究課題名：悪性中皮腫における糖鎖修飾関連タンパク質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：実施の可否

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 009-0260

研究課題名：プロポフォール用 TCI ポンプを用いた新しい鎮静法管理

-至適鎮静時目標血中濃度再設定法における目標血中濃度の至適初期設定値の検討-

研究責任者：歯科麻酔学教室 藤澤 俊明

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、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。修正の条件は以下のとおり。

- ・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う管理方法」の記載事項について  
説明内容が難解であるため、分かりやすい記載に改めること。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0015

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第 II 相臨床試験

研究責任者：小児科 金田 眞

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 007-0022

研究課題名：ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病（AML）に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第 II 相臨床試験

研究責任者：小児科 金田 眞

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 007-0023

研究課題名：成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究

研究責任者：第二内科 小池 隆夫

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）。

④ 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

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

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 007-0026

研究課題名：閉経後ホルモン感受性乳癌患者のレトロゾールによる術後内分泌療法に伴う骨量減

少抑制を目的としたゾレドロン酸併用療法についての検討

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 007-0029

研究課題名：超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングの多施設ランダム化比較試験

研究責任者：周産母子センター 長 和俊

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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0133

研究課題名：急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射 (Medium-dose VP/CY/TBI) 前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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 008-0134

研究課題名：胃食道逆流症 (GERD) 患者に対するラベプラゾール 10 mg 単独投与群とラベプラゾール 10 mg とモサプリド 5 mg 併用投与群との比較検討

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 008-0137

研究課題名：NSAIDs およびアスピリンによる小腸粘膜傷害に対する介入研究の検討

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 008-0138

研究課題名：日本における NSAIDs およびアスピリンによる小腸傷害の実態調査

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 008-0140

研究課題名：進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較  
第Ⅲ相試験

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。

⑫ 自主臨床研究番号 008-0141

研究課題名：非小細胞肺癌 EGFR 遺伝子変異陽性における EGFR-TKI 無効例に対する TS-1+CPT-11  
第Ⅱ相試験 (NJLCG0804)

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。

⑬ 自主臨床研究番号 008-0142

研究課題名：本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)

研究責任者：循環器内科 榊原 守

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 008-0143

研究課題名：神経内分泌腫瘍 (NET) における血漿クロモグラニン A (CgA) 濃度測定の意義および  
CgA 濃度と NET 組織の細胞増殖因子、ソマトスタチン受容体 (SSTR) 発現の関連性の  
解析

研究責任者：腫瘍外科学分野 近藤 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。

⑮ 自主臨床研究番号 008-0144A

研究課題名：造血器腫瘍患者骨髄 CD34 陽性細胞における DOCK180 発現の検討

研究責任者：第二内科 小池 隆夫

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)。

⑯ 自主臨床研究番号 008-0144B

研究課題名：CD34 陽性急性白血病における微小残存腫瘍マーカーならびに予後予測マーカーとしての DOCK180 について

研究責任者：第二内科 小池 隆夫

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）。

⑰ 自主臨床研究番号 008-0147

研究課題名：新規ゲル 3 次元培養を用いたヒト骨髄由来幹細胞の分化誘導に関する研究

研究責任者：整形外科 三浪 明男

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 008-0148

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における cJun および Minichromosome maintenance (MCM) protein4 の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 木下 一郎

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。

⑲ 自主臨床研究番号 008-0149

研究課題名：各臓器原発の平滑筋肉腫における EGFR とその関連分子の性状に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 木下 一郎

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。

⑳ 自主臨床研究番号 008-0158

研究課題名：下垂体炎患者における長期的な下垂体機能評価に関する研究

研究責任者：第二内科 吉岡 成人

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。

㉑ 自主臨床研究番号 008-0160

研究課題名：ぶどう膜炎前向き疫学調査

研究責任者：眼科 南場 研一

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

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0027

研究課題名：高齢者における咀嚼能力の改善による栄養状態、体力の改善効果に関する研究  
研究責任者：口腔健康科学講座高齢者歯科学教室 守屋 信吾

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 008-0136

研究課題名：内視鏡による *H. pylori* 除菌診断の検討  
研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 008-0151

研究課題名：ベーチェット病の診療ガイドライン作成に向けた臨床調査研究  
研究責任者：眼科 南場 研一

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 008-0154

研究課題名：抗がん剤の神経毒性に関する QOL 研究  
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 008-0161

研究課題名：セメント質剥離破折の病態解明  
研究責任者：保存系歯科 菅谷 勉

研究の終了について異議なく了承された。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0059

研究課題名：日臨技 全国大規模「臨床検査値の基準範囲設定」  
研究責任者：検査・輸血部 松野 一彦

研究の終了について異議なく了承された。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0123

研究課題名：KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究  
研究責任者：第三内科 結城 敏志

研究の終了について異議なく了承された。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0132

研究課題名：口腔ケアによる口腔癌患者の周術期の合併症予防に関する臨床研究

研究責任者：口腔系歯科口腔内科 佐藤 淳

研究の終了について異議なく了承された。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0139

研究課題名：3 テスラ乳腺 MRI における脂肪抑制法の検討

研究責任者：放射線部 寺江 聡

研究の終了について異議なく了承された。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0165

研究課題名：腎体積測定ソフトを用いた CT による生体腎移植ドナーの分腎比の評価

研究責任者：放射線科 白土 博樹

研究の終了について異議なく了承された。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0168

研究課題名：自閉症患者における円滑な全身麻酔導入方法の検討

研究責任者：歯科麻酔学教室 渋谷 真希子

研究の終了について異議なく了承された。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0174

研究課題名：超選択的動注化学療法を受ける患者の思いと看護師に求めているもの

研究責任者：中央診療検査ナースセンター 芳賀 真理子

研究の終了について異議なく了承された。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0176

研究課題名：急性骨髄性白血病における骨髄非破壊的前処置による同種造血幹細胞移植の有効性の検討

研究責任者：第三内科 近藤 健

研究の終了について異議なく了承された。

⑭ 自主臨床研究番号 009-0271

研究課題名：IgG 関連硬化性疾患の超音波所見の検討

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦



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>

① 自主臨床研究番号 009-0125

研究課題名：バーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションシステムの開発

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0217

研究課題名：難治性神経因性疼痛に対する大脳一次運動野刺激の多施設共同研究：継続的反復的経頭蓋磁気刺激による効果判定とメカニズム解析

審査事項：実施の可否

審査結果：保険加入手続き終了後、承認

③ 自主臨床研究番号 009-0276

研究課題名：フォンダパリヌクスナトリウムの婦人科領域における術後の静脈血栓塞栓症（VTE）予防に対する安全性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0281

研究課題名：肘離断性骨軟骨炎に対する骨軟骨移植術後の肘関節における応力分布の経時的変化-CT Osteoabsorptiometry 法による解析-

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0282

課題名：アレルギー性結膜疾患のQOL調査票の確立

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0303

課題名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

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 009-0273

研究課題名：化学（放射線、免疫）療法が奏効している切除不能膵癌に対する手術適応とそのタイミング

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0274

研究課題名：国際分類基準策定を目的とした特発性炎症性筋疾患の臨床的検討

- 審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ③ 自主臨床研究番号 009-0275  
研究課題名：心臓MRI 検査による心機能（心筋の局所のストレイン）及び形態評価の有用性の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 009-0279  
研究課題名：超音波誘導下中心静脈カテーテル・中心静脈ポート留置時の合併症の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 009-0288  
研究課題名：腎動脈瘤の保存的経過観察による予後解析  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 009-0290  
研究課題名：婦人科癌術後における下肢リンパ浮腫発症の危険因子についての検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 009-0291  
研究課題名：放射線治療における腫瘍縮小モデルの構築  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 009-0293  
研究課題名：弁膜症に合併した心房細動に対する RF-MAZE の適応の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 009-0294  
研究課題名：当科における化学療法施行中の進行胃癌の緊急入院について  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 009-0297  
研究課題名：抗 SS-A 抗体陽性の中枢性炎症性疾患と NMOSDs の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 009-0299  
研究課題名：顎変形症患者発声音の音響的解析  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 009-0304  
研究課題名：ICU におけるサイトメガロウイルス感染症の発症状況に関する検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 009-0308

研究課題名：肺末梢病変に対する EBUS-GS 併用経気管支鏡下針生検の有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 009-0310

研究課題名：脳血管障害患者の 0-15 ガス PET による脳血流定量における水分配係数に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 009-0312

研究課題名：GGO 病変に対する EBUS-GS 法の有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑯ 自主臨床研究番号 009-0313

研究課題名：腹腔鏡下腎尿管全摘除術における所属リンパ節郭清の成績に関する後ろ向き観察研究

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。

<迅速審査の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0094

研究課題名：内頸動脈内膜剥離術後プラークを使用した動脈硬化進展の分子学的機序解明とその制御に向けた研究

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 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

③ 自主臨床研究番号 008-0147

研究課題名：新規ゲル 3 次元培養を用いたヒト骨髄由来幹細胞の分化誘導に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更 (1)

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 008-0147

研究課題名：新規ゲル 3 次元培養を用いたヒト骨髄由来幹細胞の分化誘導に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更 (2)

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0007

研究課題名：腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応 (Hand-Foot Skin Reaction) に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ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 009-0013  
研究課題名：嚥下障害患者に対する摂食・嚥下困難者用ゼリー食品の利点と効果  
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 009-0039  
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
- ⑧ 自主臨床研究番号 009-0064  
研究課題名：心臓磁気共鳴画像 3 次元ストレイン検査法を用いた左室の局所心筋機能と全体機能と  
の関係についての研究  
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 009-0162  
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）  
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 009-0163  
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）  
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 11 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 11 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、4 月 1 日（木）16:30 より第一ゼミナール室にておこなうことでした承された。

以上