

## 平成 22 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 22 年 4 月 1 日 (木) 16 時 30 分～18 時 00 分  
場 所 : 本院管理棟 2 階 第 1 ゼミナール室  
出 席 者 : 近藤委員長、有賀委員、秋田委員、水上委員、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、伊藤委員、大西委員、大島委員、滝川委員  
欠 席 者 : なし

当審査委員会は 15 名全員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 8 号または第 9 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 009-0267

研究課題名 : Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた肩関節および膝蓋大腿関節応力分布のスポーツによる変化の解析

研究責任者 : 医学研究科整形外科学分野 三浪 明男

審 査 事 項 : 実施の可否

研究実施計画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。

- ・「3. 対象被験者および適格性の基準」について  
対象者の年齢を勘案し、代諾者の選定基準を適切な者に改めること。
- ・「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」について  
症例数の設定根拠について、先行データの結果を含めた記述に改めること。

#### ② 自主臨床研究番号 009-0296

研究課題名 : 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

研究責任者 : 循環病態内科学 筒井 裕之

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。

- ・「11. 診療の費用、参加協力費について」  
” なお、試験への参加に対し、希望される方には参加協力費をお支払いします。” とあるが、希望される方は” とするのが適切であるか、再検討すること。  
計画書にも、同様の記述” 本試験の被験者で申請があった患者に対しては、・・・” とあり、あわせて検討すること。

- ・「13. プライバシーの保護とカルテなどの閲覧について」
  - ①追跡調査の妥当性について検討すること。
  - ②検体保管時の被験者の意思確認の方法について、同意書に確認欄を設けるなど必要な対応をとること。

③自主臨床研究番号 009-0305

研究課題名：QOL の改善を目的としたリンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの長期投与に関する多施設共同臨床試験 (MLLTS 試験)

研究責任者：医学研究科呼吸器内科学分野 長井 桂

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。費用の負担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のうえ、再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 007-0031

研究課題名：アスピリン起因性胃炎患者の Dyspepsia 症状に対するラフチジンの臨床効果 (PEPPER study：Protecadin Elderly Upper GI Symptom Improvement Study)

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。

②自主臨床研究番号 007-0032

研究課題名：上腹部症状に対するオメプラゾールの改善効果（上乘せ効果）に対する検討

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0150

研究課題名：「冠攣縮性狭心症患者における睡眠時無呼吸症候群の関連」に関する検討

研究責任者：医学研究科循環病態内科学 筒井 裕之

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 008-0156

研究課題名：矯正歯科治療中の管楽器奏者にみられる吹きづらさと痛みに対するオーダーメイドタイプのプロテクターの開発

研究責任者：歯科診療センター咬合C診療室 梶井 貴史

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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0157

研究課題名：脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立

研究責任者：循環器外科 松居 喜郎

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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0159

研究課題名：先端巨大症におけるカベルゴリン投与有無による心臓弁膜症出現頻度の検討

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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0165

研究課題名：パーキンソン病関連疾患における頻尿および夜間尿と転倒の関連についての研究

研究責任者：神経内科 矢部 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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0014

研究課題名：根治的膀胱全摘における周術期合併症の多施設後ろ向き観察研究

研究責任者：腎泌尿器外科 安部 崇重

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。

<変更申請>

① 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：研究実施計画の変更

研究実施計画の変更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 007-0030

研究課題名：冠動脈 CT における心臓・脳虚血予測に対する心臓周囲内臓脂肪計測の有用性の検討  
研究責任者：医学研究科放射線医学分野 大山 徳子

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 008-0166

研究課題名：サンスクリーン剤（日やけ止め化粧品）の使用試験  
研究責任者：皮膚科 清水 宏

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 009-0002

研究課題名：摂食障害の転帰および予後についての検討  
研究責任者：大学院保健科学研究院 傳田 健三

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 009-0008

研究課題名：骨粗鬆症性椎体圧潰に対する超高分子量ポリエチレンケーブルを併用した後方単独  
再建術の術後成績  
研究責任者：脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

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 009-0012

研究課題名：骨盤臓器脱における術前下部尿路機能検査の有用性の検討  
研究責任者：泌尿器 田中 博

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 009-0264

研究課題名：Diastolic dyssynchrony 存在下での僧帽弁輪速度による左室弛緩能の評価に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

② 自主臨床研究番号 009-0287

研究課題名：早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究（PARIS-JAPAN）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0295

研究課題名：気管支肺胞洗浄液，血液中 KL-6 の分子構造的特性に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0300

研究課題名：突発性難聴症例の自覚症状、QOL、ハンディキャップの調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0306

課題名：免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0316

課題名：神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0318

課題名：免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立に関する研究

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 009-0319

研究課題名：アルベカシンの有効血中濃度に関する調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0320

研究課題名：Sprengel 変形に対する手術治療の中長期成績

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0322

研究課題名：バンコマイシンの患者背景別にみた母集団薬物動態パラメータの検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0323

研究課題名：聴神経鞘腫に対する定位放射線照射の長期治療成績の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0326

研究課題名：当科における転移性尿路上皮癌の治療成績=dose modification の効果＝

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0330

研究課題名：電気刺激ナビゲーション併用自律神経温存と広汎子宮全摘術後の膀胱機能

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0331

研究課題名：尿道下裂症例における思春期の下垂体一性腺系

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 009-0335

研究課題名：治療前よりリンパ節腫大を伴った尿路上皮癌の治療成績

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 007-0031

研究課題名：アスピリン起因性胃炎患者の Dyspepsia 症状に対するラフチジンの臨床効果  
(PEPPER study : Protecadin Elderly Upper GI Symptom Improvement Study)

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 007-0032

研究課題名：上腹部症状に対するオメプラゾールの改善効果（上乘せ効果）に対する検討

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 008-0126

研究課題名：人工関節置換術後における静脈血栓塞栓症に対する合成Xa阻害薬アリクストラ®皮下注（フォンダパリヌックスナトリウム注射液）モニタリングについての探索試験

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 008-0142

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）

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 009-0016

研究課題名：膀胱癌、腎盂尿管癌における至適郭清範囲に関する前向き観察研究

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 009-0151

研究課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

(GOG-0213)

審査事項：研究実施計画の変更(1)

審査結果：高度医療評価制度認可取得後、承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0039

研究課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (GOG-0213)

審査事項：研究実施計画の変更(2)

審査結果：高度医療評価制度認可取得後、承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第12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12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、5月6日(木) 16:30より特別会議室にておこなうことでした承された。

以上