

平成 22 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 22 年 6 月 3 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 : 近藤委員長、有賀委員、秋田委員、田中委員、平野委員、北川委員、鄭委員、菅原委員
伊藤委員、大西委員、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 水上委員、井関委員、川畑委員

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 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 010-0027

研究課題名 : *Helicobacter pylori* 陰性胃癌の臨床病理学的検討

研究責任者 : 光学医療診療部 小野 尚子

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。

- ・【研究の方法、内容】に、利用する検体は診療上の必要性から保管していたものである旨を明記すること。

② 自主臨床研究番号 009-0347

研究課題名 : Habib4X を用いた肝切除

研究責任者 : 第一外科 神山 俊哉

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。

③ 自主臨床研究番号 010-0014

研究課題名 : 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の 3 次治療におけるパニツムマブの皮膚毒性に関する検討 HGCSG-1001 (STEPP)

研究責任者 : 腫瘍センター 小松 嘉人

審 査 事 項 : 実施の可否

研究計画書等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。

○研究計画書について

- ・「2.4.1 計画している観察研究のデザイン」の記載事項について

デザイン図に、皮膚毒性の判定が6週間後であり、観察期間は12週であることを明確に示すこと。

- ・「9.2.2 定期的実施する安全性評価項目」の記載事項について
DLQIを用いた調査時期について、正しい時期に改めること。また、保湿剤等の使用状況に関する調査を加えることを検討すること。
- ・「9.4 スタディーカレンダー」の記載事項について
各々、観察期間となる12週までのカレンダーに改めること。また、皮膚毒性の項目にDLQIを加えること。
- ・「17. 研究組織」の記載事項について
皮膚障害中央判定委員を明記すること。

○同意・説明文書について

- ・「3. 試験に使用する薬剤について」と「4. この臨床試験の目的」の順番を入れ替えること。
- ・「5. 試験の方法 (2) 試験の進め方」の記載事項について
皮膚症状が起きた場合の対応について説明を加えること。また、皮膚症状の観察期間は12週までおこなう旨を明記すること。
- ・「5. 試験の方法 (4) 観察および検査項目」の記載事項について
各々、観察期間となる12週までのカレンダーに改めること。また、皮膚毒性の項目にDLQIを加えること。

④自主臨床研究番号 010-0041

研究課題名：健常者のストレスと抑うつ・不安に関する研究

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。修正の条件は以下のとおり。

○研究計画書について

- ・「3. 対象患者および適格性の基準」の記載事項について
“対象患者”を“対象者”に改めること。また、対象年齢を示すこと。
- ・「5. 研究の方法 (4) 被験者の研究への参加期間」の記載事項について
”30～120分”は、幅が大きすぎるため、適切な時間に改めること。
- ・中間解析に関する記述を加えること。

○同意・説明文書について

- ・【研究の方法、内容】の記載事項について
アンケートか面接いずれかではなく、アンケートと面接の両方をおこなうことを明確にすること。また、”30～120分”は、幅が大きすぎるため、適切な時間に改めること。
- ・【ご協力をお願いすること】の記載事項について
面接を受けていただくことも加えること。
- ・【予想される利益・不利益】の記載事項について
検査の結果、何らかの所見が得られた場合に医師の助言をうけることができること。また、質問内容によっては不快感を与える可能性があることを加えること。

<変更申請>

① 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：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。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0002

研究課題名：膠原病における免疫抑制療法下の肺感染症に関する前向き研究

研究責任者：第二内科 保田 晋助

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 008-0011

研究課題名：北海道における ARB/利尿薬合剤の降圧と心腎保護効果の検討

研究責任者：循環器内科 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。

③ 自主臨床研究番号 008-0162

研究課題名：口唇裂患者における口輪筋機能および訓練法の評価の研究

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

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 008-0164

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 多施設共同研究

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 009-0015

研究課題名：気管支鏡検査の苦痛の程度に関するアンケート調査

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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0019

研究課題名：口腔癌幹細胞と癌の微小環境の細胞生物学的特異性を標的とした治療法の開発

研究責任者：歯学研究科口腔病理病態学教室 進藤 正信

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 009-0021

研究課題名：顎変形症患者における皮質骨ハイドロキシアパタイト結晶の配向性の評価検討

研究責任者：口腔病態学講座顎顔面外科学教室 松下 和裕

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 009-0041

研究課題名：根治的前立腺全摘術後の鼠径ヘルニア～PFSによる考察

研究責任者：泌尿器科 丸山 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。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0042

研究課題名：外科的咬合改善術における全静脈麻酔後の悪心・嘔吐に関する検討

研究責任者：口腔系歯科（歯科麻酔科） 黒住 章弘

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 009-0048

研究課題名：トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）投与に伴う凝血学的変化と薬物動態に関する研究

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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 009-0052

研究課題名：高周波アブレーション装置を用いた心房壁焼灼の貫壁性の検討

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0056

研究課題名：膀胱扁平上皮癌の臨床的検討

研究責任者：泌尿器科 丸山 覚

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

< 研究中止の報告 >

① 自主臨床研究番号 008-0010

研究課題名：高齢者非小細胞肺癌に対するパクリタキセルとカルボプラチン併用化学療法の第 II 相試験

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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 >

① 自主臨床研究番号 008-0014

研究課題名：リン脂質抗体症候群患者血清中の抗カルジオリピン抗体 (aCL)、および β 2-グリコ
プロテイン I 依存性 aCL ($\alpha\beta$ 2-GPI) に関する研究

研究責任者：第二内科 小池 隆夫

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 008-0015

研究課題名：肝細胞癌切除例に対する術後感染予防薬の投与期間に関するランダム化比較試験

研究責任者：第一外科 神山 俊哉

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 009-0043

研究課題名：妊娠後期ならびに産褥期における凝固・線溶系（特に D-dimer 値）と分娩後（特に
帝王切開術）の深部静脈血栓症ならびに肺塞栓症との関連

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 009-0044

研究課題名：上肢 CRPS の難治症例に対する漢方薬の有用性

研究責任者：整形外科 益子 竜弥

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 009-0045

研究課題名：3.0T MRI を用いた乳房 MRI 撮像法 (Split Dynamic 法) の検討

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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0047

研究課題名：顎裂部骨移植術の周術期管理に関する臨床統計的検討

研究責任者：歯科麻酔学教室 詫間 滋

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 009-0049

研究課題名：エタノールを使用した肝切除術前の経皮的門脈塞栓術に関する検討

研究責任者：放射線科 作原 祐介

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 009-0050

研究課題名：胸椎後縦靭帯骨化症に対する手術法別の治療成績、合併症発生率の比較検討

研究責任者：保健管理センター 鏡 邦芳

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 009-0051

研究課題名：全身造影 MRI による関節リウマチ患者画像検討

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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0053

研究課題名：喘息患者における血清シスタチン C に関する研究

研究責任者：第一内科 今野 哲

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 009-0055

研究課題名：当科外来における疼痛治療の臨床統計的検討

研究責任者：口腔系歯科 亀倉 更人

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 009-0057
研究課題名：ドナー腎提供後の腎機能の予測
研究責任者：泌尿器科 三浦 正義

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 009-0066
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
研究責任者：放射線診断科 阿保 大介

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 009-0071
研究課題名：厚生労働科学研究がん臨床研究事業
「高精度治療技術による低リスク高線量放射線治療に関する臨床研究」
多施設共同後ろ向き観察研究
「脳転移のみの oligometastases 状態の非小細胞肺癌に対する放射線治療成績」
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。

- ⑮ 自主臨床研究番号 009-0109
研究課題名：重症心不全に対する左室形成術の予後規定因子の検討
研究責任者：循環器外科 若狭 哲

研究の終了について異議なく了承された。

- ⑯ 自主臨床研究番号 009-0116
研究課題名：北海道における眼内悪性リンパ腫の臨床像
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。

- ⑰ 自主臨床研究番号 009-0140
研究課題名：内臓脂肪面積と腹部ダイナミック CT における造影増強効果の関係についての検討
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。

- ⑱ 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

研究責任者：小児科 金田 眞

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 009-0277

研究課題名：小児神経伝達物質病の診断基準の作成と患者数の実態調査に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0292

研究課題名：子宮頸がん Ib 期・IIa 期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン (CPT-11) /ネダプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第 II 相試験

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

③ 自主臨床研究番号 009-0325

研究課題名：膵癌手術検体を用いた癌関連遺伝子の網羅的解析、および膵癌細胞の生体内環境における挙動に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0328

研究課題名：頸髄における拡散テンソルおよびMR スペクトルスコピーの正常値データベースの作成

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0008

研究課題名：ヒト血液中における医薬品および代謝物のハイスループット測定法の開発

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0011

研究課題名：てんかん患者の認知機能および気分にあぼすラモトリギン併用療法の影響の検討

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 009-0315

研究課題名：*Helicobacter pylori* 除菌後に発見された胃癌の粘液形質からみた臨床病理学的検討

審査事項：実施の可否

- 審査結果：承認
- ② 自主臨床研究番号 009-0327
研究課題名：北海道における網膜芽細胞腫の臨床像
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ③ 自主臨床研究番号 009-0332
研究課題名：上下顎歯列弓副径の不調和に対する 2 分割 Le Fort I 型骨切り術
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 010-0001
研究課題名：B 型肝炎の核酸アナログ治療時に出現する耐性ウイルスの新規定量法に関する検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 010-0012
研究課題名：パーキンソン病患者の局所脳血流定量解析
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 010-0016
研究課題名：進行胆道癌に対する塩酸ゲムシタビンとシスプラチン併用療法と塩酸ゲムシタビン
単独療法との無作為化比較試験の統合解析に向けた追跡調査
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 010-0018
研究課題名：ASV を効果的に導入、かつ継続させることができる患者指導方法の検討
ークリティカルパスの妥当性の評価ー
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 010-0020
研究課題名：北海道における難治性喘息患者の臨床背景に関する調査
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 010-0024
研究課題名：上咽頭癌放射線治療後再発例に対する再照射の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 010-0026
研究課題名：舌癌症例を対象とした情報学的手法を用いたリンパ節転移パターンの研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 010-0032
研究課題名：少年野球肘障害防止に対する超音波検査の有用性
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

- ⑫ 自主臨床研究番号 010-0036
研究課題名：切除不能・再発小腸腺癌に対する化学療法の実施状況に関する多施設後ろ向き研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 010-0038
研究課題名：全身造影 MRI の grading による関節リウマチ患者画像検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑭ 自主臨床研究番号 010-0039
研究課題名：MRI による末梢 TFCC 断裂診断
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑮ 自主臨床研究番号 010-0042
研究課題名：膠原病患者におけるステロイド投与後の糖代謝と合併症・予後についての検討
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 008-0033
研究課題名：根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験
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 008-0066
研究課題名：Functional dyspepsia 患者を対象としたクエン酸タンドスピロンとプラセボとの二重盲検比較試験
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 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
- ④ 自主臨床研究番号 009-0078
研究課題名：閉経前 1 型糖尿病女性における卵巣機能異常と骨代謝異常の合併頻度の検討
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 009-0104
研究課題名：機能的 MRI を用いた摂食・嚥下時の脳活動に関する研究
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 009-0120

研究課題名：日本における最適な *H. pylori* 三次除菌治療法の検討
(JGSG 自主研究「*H. pylori* 三次除菌 Study」)

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 009-0151

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)

NCI による薬剤提供：ベバシズマブ (NSC#704865, IND#7921)

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 009-0194

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

Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験

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 009-0205

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 (北海道難治性喘息コホート研究)

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 009-0232

研究課題名：腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン α + ソラフェニブ併用療法の有効性および安全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

以上について、異議なく了承された。

(4) 第 2 回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成 22 年度 第 2 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、7 月 1 日 (木) 16:30 より特別会議室にておこなうことと了承された。

以上