

平成 22 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 22 年 9 月 2 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、平野委員、北川委員、井関委員、川畑委員、伊藤委員、
大西委員、大島委員
欠 席 者 : 秋田委員、水上委員、田中委員、鄭委員、菅原委員、滝川委員

当審査委員会は 9 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 2 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 010-0004

研究課題名 : 骨髄腫細胞産生免疫グロブリンを解析する新規電気泳動法の開発と有用性に関する研究

研究責任者 : 保健科学研究所 森山 隆則

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。

② 自主臨床研究番号 010-0113

研究課題名 : 造血幹細胞移植後の抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) 発症とヒトヘルペスウイルス 6 (HHV6) 感染症の関連性に関する研究

研究責任者 : 小児科 井口 晶裕

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。

○研究実施計画書について

- ・「2. 研究の目的」と「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」の記載事項について症例数の記載を統一すること。
- ・「4. 研究の方法 (2) 利用する検体とその測定項目」の記載事項について測定対象について検討すること。治療前の検体も測定されるのが望ましい。

○情報公開用文書について

- ・[研究の方法]の記載事項について対象となる患者さんについて、“血液を保存されることについて同意された方”を“血液を保存されることについて口頭で同意された方”に改めること。

③ 自主臨床研究番号 010-0117

研究課題名：Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第 II 相臨床試験

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。

○研究実施計画書について

- ・「4-2-2 登録数の設定根拠」の記載事項について
片側検定であることを明記すること。

○同意・説明文書について

- ・「7. 臨床試験の方法」の記載事項について
当院で実施する治療法を限定できるのであれば、限定して記載すること。
- ・「9. (2) 予想される副作用」の記載事項について
“健康に影響を与えることはない”と判断する内容を明確にすること。

④自主臨床研究番号 010-0119

研究課題名：プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌，原発性卵管癌，腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシソルビシン(PLD)50mg/m² に対するPLD 40mg/m² のランダム化第 III 相比較試験 (JGOG3018)

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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。また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○研究実施計画書「13.4 目標症例数の設定根拠」について、参考文献を明示するのが望ましい。

⑤自主臨床研究番号 010-0101

研究課題名：心不全患者の運動耐容能および筋内エネルギー代謝にシタグリプチンが及ぼす影響の検討

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

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。

○研究実施計画書について

- ・「5. 研究の方法」の記載事項について
薬剤投与方法について検討すること。投与時間を一定にされるのが望ましい。
- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」の記載事項について
根拠に基づき算出された必要例数を明記すること。

○同意・説明文書について

- ・薬剤名を商品名に統一すること。
- ・「5. 研究の方法 (5) 研究への参加期間」の記載事項について

参加期間の説明を分かりやすいように改めること。

- ・「16. 費用負担、研究資金などについて」の記載事項について
ジャヌビアの費用も研究費負担であることを明記すること。

⑥自主臨床研究番号 010-0130

研究課題名：統合失調症患者におけるアドヒアランス向上プログラムパイロット調査

研究責任者：精神科神経科 小山 司

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。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0045

研究課題名：ラミブジン単剤投与中のB型慢性肝疾患症例に対するラミブジン継続投与群とエンテカビル切り替え投与群でのランダム化比較臨床試験

研究責任者：第三内科 髭 修平

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 008-0046

研究課題名：C型慢性肝炎に対するリバビリン単剤投与に対する反応性とインターフェロン併用療法の有効性の検討

研究責任者：第三内科 髭 修平

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 008-0047

研究課題名：成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する非血縁間同種骨髄移植における骨髄非破壊的処置療法の安全性を検討する第I相試験

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。

④ 自主臨床研究番号 008-0048

研究課題名：リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 ～HBV-DNAモニタリング～

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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0049

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした
imatinib 併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph+ALL207IMA)

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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0053

研究課題名：膠原病患者 B 細胞における indoleamine-2,3-dioxygenase の病態生理への関与につ
いての研究

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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0054

研究課題名：手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治
療第 I 相試験

研究責任者：放射線部 鬼丸 力也

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 008-0061

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌一次治療におけるペバシズマブの有用性
を検討する観察研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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。

⑨ 自主臨床研究番号 008-0063

研究課題名：X 線透視画像を用いた人工関節術後 3 次元動態の解明

研究責任者：人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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。

⑩ 自主臨床研究番号 008-0064

研究課題名：膠原病における間質性肺炎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。

⑪ 自主臨床研究番号 008-0065

研究課題名：北海道における急性心筋梗塞後の脂質低下療法の意義とスタチン製剤の有効性の検討 Pravastatin or Atorvastatin Evaluation in Japan (PROVE-J)

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0009

研究課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒に対する H. pylori 除菌効果に関するランダム化試験

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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 009-0030

研究課題名：橈骨動脈アプローチによる冠動脈造影検査・治療後の止血法の検討

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。

⑭ 自主臨床研究番号 009-0036

研究課題名：薬物治療中の脂質異常症患者におけるロスバスタチンへの切り替えとエゼチミブ上乗せの脂質改善効果比較試験

研究責任者：第二内科 三好 秀明

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。

⑮ 自主臨床研究番号 009-0068

研究課題名：前化学療法から12ヶ月以内に再発した再発卵巣癌(プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌)に対するリポソーム化ドキシソルピシン単剤隔週投与(biweekly投与)の安全性と有効性の検討

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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。

⑩ 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

研究責任者：第二内科 三好 秀明

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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0091

研究課題名：MP療法低感受性の多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ+メルファラン+プレドニゾロン（VMP療法）による治療の安全性及び有用性及の検討（第Ⅰ/Ⅱ相試験）

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0092

研究課題名：再発又は難治性多発性骨髄腫患者に対する低用量ボルテゾミブ+メルファラン+プレドニゾロン（Low dose VMP療法）による治療の安全性及び有用性の検討（第Ⅱ相試験）

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。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0094

研究課題名：非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同臨床試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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 009-0098

研究課題名：顎関節症発症メカニズムに関する臨床的研究

研究責任者：高次口腔医療センター 山口 泰彦

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 009-0107

研究課題名：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ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。

㉒ 自主臨床研究番号 009-0115

研究課題名：口唇裂・口蓋裂患者における頭蓋顎顔面形態の縦断的・横断的評価

研究責任者：歯学研究科 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。

㉓ 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」)

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) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0062

研究課題名：変形性膝関節症患者の人工関節置換術施行時における関節液、及び切除滑膜組織に対する COX-2 選択的阻害剤経口術前投与の影響

研究責任者：人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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 009-0122

研究課題名：褐色細胞腫全国疫学調査

研究責任者：核医学診療科 吉永 恵一郎

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 009-0141

研究課題名：本邦における転移性腎細胞癌の多施設疫学調査

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 010-0056
 研究課題名：FDG-PET-CT を用いた肝細胞癌の生物学的悪性度の評価
 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 010-0060
 研究課題名：エキノコックス迅速診断薬の有効性に関する研究
 審査事項：実施の可否
 審査結果：修正の上で承認
- ③ 自主臨床研究番号 010-0066
 研究課題名：整形外科外来の脊椎関連慢性疼痛患者における神経障害性疼痛有病率に関する調査
 審査事項：実施の可否
 審査結果：再審査後、承認
- ④ 自主臨床研究番号 010-0073
 研究課題名：動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立
 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 010-0093
 研究課題名：頭頸部腫瘍に対する動脈スピンの標識法(Arterial spin labeling)の有用性の検討
 審査事項：実施の可否
 審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 010-0095
 研究課題名：拡散強調テンソル画像による転移性脳腫瘍放射線照射後の放射線脳障害早期診断法の開発：Diffusion Tensor Image (DTI) 検査における経時変化の検討
 審査事項：実施の可否
 審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 010-0107
 研究課題名：唾液中甲状腺ホルモン分析法の開発
 審査事項：実施の可否
 審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 010-0111
 研究課題名：血管奇形関連疾患の病態解明に役立つ因子に関する研究
 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 010-0046
 研究課題名：食道癌患者への術後食プロトコル作成に向けた栄養状態の実態調査
 審査事項：実施の可否
 審査結果：承認
- ② 自主臨床研究番号 010-0054

研究課題名：感染性胃腸炎の院内集団感染を根絶するために必要な対策の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0082

研究課題名：椎骨・脳底動脈系と後交通動脈の変異調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0086

研究課題名：マルチトランスミットを併用した3テスラ乳腺MRIにおける脂肪抑制法の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0097

研究課題名：心臓CT検査時の冠動脈奇形及び incidental finding 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 010-0098

研究課題名：ペーチェット病に対するシクロスポリンとインフリキシマブの効果についての臨床
調査研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0100

研究課題名：経皮的血管内異物除去症例の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0122

研究課題名：循環器画像診断システム構築

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 010-0129

研究課題名：左室収縮障害患者における僧帽弁近傍の左室自由壁形態異常の研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 010-0136

研究課題名：再発子宮体癌の予後因子に関する臨床病理学的検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 010-0138

研究課題名：乳房温存療法後局所再発症例の検討

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 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

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 008-0040

研究課題名：膀胱癌患者に対する術前放射線化学療法と切除症例における有効性の検討

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 008-0043

研究課題名：関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究 (ZERO-J)

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 008-0068

研究課題名：前化学療法から 12 ヶ月以内に再発した再発卵巣癌(プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌)に対するリポソーム化ドキソルビン単剤隔週投与 (biweekly 投与) の安全性と有効性の検討

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 009-0091

研究課題名：MP 療法低感受性の多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ+メルファラン+プレドニゾロン (VMP 療法) による治療の安全性及び有用性の検討 (第 I / 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 009-0092

研究課題名：再発又は難治性多発性骨髄腫患者に対する低用量ボルテゾミブ+メルファラン+プレドニゾロン (Low dose VMP 療法) による治療の安全性及び有用性の検討 (第 II 相試験)

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 009-0145

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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 009-0201

研究課題名：造血幹細胞移植後の嘔気を緩和するケアの検討—漸進的筋弛緩法を試みて—

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 009-0218

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

⑩ 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

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 009-0316

研究課題名：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：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。

<委員会への付議不要と判断された申請の報告>

自主臨床研究番号 010-0148

研究課題名：治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する 初回化学療法の治療成績のプール解析による検討

申請事項：実施の可否

異議なく了承された。

(4) 第5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5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

今回は、10月7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