

## 平成 22 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 22 年 10 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 : 寶金委員長、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、川畑委員 (代理: 道谷副看護部長)、伊藤委員、大島委員、滝川委員

欠 席 者 : 有賀委員、井関委員、大西委員

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 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。尚、同内規第 6 条第 2 項により、道谷副看護部長が川畑看護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 010-0070

研究課題名: 制御性 T 細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発

研究責任者: 医学研究科消化器外科・一般外科学 藤堂 省

審 査 事 項: 実施の可否 (再審査)

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 010-0025

研究課題名: 食道癌における抗原提示機構および免疫回避機構の免疫組織学的解析

研究責任者: 第二外科 宮本 正樹

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. 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

検討する項目について具体的に示すこと。

・「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 (1) 目標症例数とその設定根拠」の

記載事項について

設定根拠に統計学的考察を加えること。

③ 自主臨床研究番号 010-0131

研究課題名: 鼻副鼻腔内反性乳頭腫癌化におけるマイクロ RNA 発現変化の検討

研究責任者: 耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

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。

- ・同意・説明文書中に“マイクロ RNA”について、簡単な説明を加えること。

④ 自主臨床研究番号 010-0143

研究課題名：治癒切除不能な既治療進行・再発胃癌患者に対する早期増量を含む weekly paclitaxel 療法と標準投与の weekly paclitaxel のランダム化第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：第三内科 結城 敏志

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。

- ・「7. この臨床試験の内容 2) 検査の内容と期間」の記載事項について  
検査スケジュールについて、29 日目で終了すると誤解を生じる可能性があるため、1 日目～29 日目の検査を繰り返しおこなうことを明記すること。
- ・「9. 他の治療法」の記載事項について  
選択肢として、他の抗がん剤治療もあることを明記すること。

⑤ 自主臨床研究番号 010-0164

研究課題名：頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同オープンランダム化比較試験

研究責任者：小児科 佐々木 聡

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。

- ・16～17 歳用の同意説明文書を追加して作成すること。あるいは、代諾者用のものを 16～17 歳用として兼用できる内容に改めること。
- ・小学生用の説明文書について行間を統一すること。また、漢字表記、かな表記が混在している用語があるので、いずれかに統一すること。

⑥ 自主臨床研究番号 010-0089

研究課題名：難治性悪性腫瘍例に対する癌抗原特異的 Th1 細胞を用いた癌免疫細胞治療の第Ⅰ相臨床試験

研究責任者：医学研究科消化器外科一般外科学分野 藤堂 省

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。

<変更申請>

自主臨床研究番号 009-0286

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）

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 008-0066

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

研究責任者：第三内科 武田 宏司

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。

② 自主臨床研究番号 008-0068

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

研究責任者：第一外科 高橋 弘昌

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 008-0069

研究課題名：超音波 2 次元スペックルトラッキング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

研究責任者：保健科学研究院 小野塚 久夫

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。

④ 自主臨床研究番号 008-0071

研究課題名：糖尿病患者における先端巨大症およびクッシング症候群の頻度に関する研究

研究責任者：検査・輸血部／第二内科 清水 力

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 008-0074

研究課題名：HBV 既往感染リンパ腫患者における化学療法中の血清マーカー推移および HBV 再燃リスクについての研究

研究責任者：第三内科 小野澤 真弘

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（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）。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0099

研究課題名：統合失調症、広汎性発達障害患者における体性感覚誘発電位・磁界の自己刺激・外部刺激による変化

研究責任者：精神科神経科 久住 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。

⑦ 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

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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0113

研究課題名：非小細胞肺癌に対する Third-line Chemotherapy としての塩酸アムルピシン (AMR) 単剤療法の第Ⅱ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。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0129

研究課題名：癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイド下腹腔神経叢ブロック (EUS-CPN) と直接腹腔神経節ブロック (EUS-CGN) の除痛効果に関するランダム化多施設第Ⅱ相試験

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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0135

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における上皮間葉移行関連蛋白質 (twist, snail) と上皮接着分子 E-cadherin 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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0143

研究課題名：気分障害の発症と経過に及ぼす心理社会因子の影響に関する研究

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0155

研究課題名：血中遊離成長ホルモンに関する基礎的検討

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 009-0157

研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植における移植前処置レジメン  
の検討

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）。

⑭ 自主臨床研究番号 009-0158

研究課題名：口腔癌における動注化学療法によるセンチネルリンパ節への薬剤の移行性とその臨床的意義の解明

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) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0001

研究課題名：進行・再発大腸癌に対する Irinotecan+TS-1+Bevacizumab (IRIS/Bev) 併用臨床第  
II相試験

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。

② 自主臨床研究番号 008-0073

研究課題名：心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関

する多施設共同研究

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 008-0077

研究課題名：大動脈弁膜症におけるナチュラルキラーT（NKT）細胞の果たす役割の解明

研究責任者：循環器科 筒井 裕之

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 008-0078

研究課題名：大動脈瘤におけるナチュラルキラーT（NKT）細胞の果たす役割の解明

研究責任者：循環器科 筒井 裕之

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 009-0110

研究課題名：機能的近赤外線スペクトロスコピー装置を用いた摂食・嚥下時の脳活動に関する研究

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 009-0128

研究課題名：口腔水分計ムーカス®を用いた口腔粘膜湿潤度の生理的状态と病的状态の境界値の設定に関する臨床研究

研究責任者：口腔病態学講座 口腔診断内科学 北川 善政

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 009-0133

研究課題名：Pulmonary segmentectomy performed using complete video-assisted thoracoscopic surgery (完全胸腔鏡下肺区域切除術に関する研究)

研究責任者：第二外科 加賀 基知三

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 009-0144

研究課題名：胃の腸上皮化生の内視鏡診断に関する多施設共同研究

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。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0146

研究課題名：仰臥位開腹術における、腓骨神経麻痺予防対策の検証  
研究責任者：手術部ナースセンター 山本 裕子

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 009-0173

研究課題名：腎癌患者への Sunitinib 投与が引き起こす甲状腺機能障害の発生機序  
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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0175

研究課題名：当科における転移性尿路上皮癌の治療成績  
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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0177

研究課題名：医療従事者の麻疹及び風疹の抗体保有状況とワクチンによる感染予防に関する研究  
研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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 009-0314

研究課題名：外科手術後の DVT 予防フットポンプ使用時における患者の不快感とポンプ内温度との関連

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0075

研究課題名：マーリンアットホームを用いた遠隔モニタリングシステムによる高周波アンテナ付植込み型パルスジェネレータのデータ取得の有用性を確認するための自主研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0076

研究課題名：難治性うつ病に対する duloxetine の効果と安全性の研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0091

研究課題名：無症候性頸動脈狭窄症の自然経過と治療成績に関する観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、研修会受講の上、承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0103

研究課題名：臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0104

研究課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0114

研究課題名：ミエロイド細胞など腫瘍微小環境が癌幹細胞誘導、抗癌剤抵抗性に及ぼす影響の分子免疫学的解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0115

研究課題名：特発性肺線維症（IPF）の臨床経過および生命予後に関する前向き多施設共同臨床研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 010-0118

研究課題名：動脈硬化危険因子に関する新規血中バイオマーカーの探索研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 010-0139

研究課題名：胎児超音波計測による長管骨長の基準値作成 - 多施設共同研究 -

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 010-0134

研究課題名：3 Tesla 装置における脳転移早期診断のための造影 MRI の撮影方法の比較検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0146

研究課題名：気分障害の診断および治療反応性に対する自記式質問紙法の有用性に関する後方視的研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0150

- 研究課題名：Kienbock 病患者における骨核入り腱球移植の術後成績の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 010-0153  
研究課題名：乳歯列期からの反対咬合治療に対する検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 010-0154  
研究課題名：過去 20 年間に経験した小児ホジキン病 8 症例の管理および長期予後に関する検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 010-0155  
研究課題名：多剤耐性緑膿菌感染症を減少させ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
- ⑦ 自主臨床研究番号 010-0156  
研究課題名：日本人健常者における脳形態画像の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 010-0157  
研究課題名：胆嚢癌における予後規定因子の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 010-0158  
研究課題名：乳癌に対する経皮的ラジオ波焼灼療法についての全国後ろ向き研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 010-0159  
研究課題名：小児血液悪性疾患・固形腫瘍患者の発熱性好中球減少症における cefozopran (CZOP)  
と piperacillin/tazobactam (PIP/TAZO) の有用性の比較  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 010-0165  
研究課題名：潜在性甲状腺機能低下症と糖尿病合併症についての検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 010-0166  
研究課題名：先端巨大症と糖尿病合併症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
- ⑬ 自主臨床研究番号 010-0167  
研究課題名：2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有効性についての検討  
審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 010-0172

研究課題名：北海道における眼付属器悪性リンパ腫の臨床像

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 010-0175

研究課題名：口腔癌の疼痛と予後に関する臨床的研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑯ 自主臨床研究番号 010-0178

研究課題名：当院における TSH 産生下垂体腺腫に関する検討

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 008-0066

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

② 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/ 1-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 (1)

審査結果：承認

③ 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/ 1-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 (2)

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0081

研究課題名：イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第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

⑤ 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

⑥ 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

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

審査事項:共同実施機関(5施設)における実施の可否

審査結果:承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0019

研究課題名:シロドシン効果不十分な前立腺肥大症(BPH)患者におけるタムスロシンの効果および患者の治療満足度の検討(非対照、非盲検、探索的臨床試験)

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6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6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、11月4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