

平成 21 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 21 年 4 月 9 日 (木) 17 時 00 分～18 時 40 分
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室
出 席 者 : 玉木委員長、有賀委員、秋田委員、田中委員、平野委員、北川委員、菅原委員、
井関委員、川畑委員、大西委員、大島委員、鈴木委員、滝川委員
欠 席 者 : 松居委員、鄭委員

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 4 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 008-0153

研究課題名 : 術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討

研究責任者 : 第一外科 高橋 将人

審 査 事 項 : 実施の可否

保留とすることを決定した。患者の費用負担に関する説明が適切であるかどうかを検討し、同意説明文書等該当資料を提出のうえ、次回審査委員会にて再検討をおこなうこととする。

②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 : 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。

○計画書、説明文書共に、治療を要する SAS がみられた場合の対応について追記すること。

○同意説明文書「研究の方法」の記載事項について

” カヌラ” について、分かりやすい記載に改めること。

③ 自主臨床研究番号 008-0156

研究課題名 : 歯科矯正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 : 歯科診療センター矯正歯科専門外来 梶井 貴史

審 査 事 項 : 実施の可否

同意説明文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。

- 問診表の各スケールについて再考すること。
- 同意説明文書「4. 研究の方法」の記載事項について
プロテクターを作成する毎に1ヶ月参加いただくことを明確にすること。
- 同意説明文書「5. 予想される不利益」の記載事項について
計画書の記載にあわせて、各事象が生じた場合の対応を記載すること。

④ 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

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。

- 説明文書のタイトルを試験課題名と統一すること。
- 「臨床試験」についての説明を加えること。
- 「3. 試験の方法」の記載事項について
試験品の説明を加えること。
- 「8. あなたの健康に被害が生じた場合の治療と補償」の記載事項について
健康被害の治療に要する費用の負担について、より明確に記載すること。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0020

研究課題名：全国規模の多施設共同ランダム化比較試験と背景因子分析による早産予防ガイドラインの作成—頸管長短縮例に対する頸管縫縮術の有効性の検証—

研究責任者：産科 水上 尚典

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 007-0028

研究課題名：2型糖尿病患者の動脈硬化関連マーカーに対するミチグリニド+ボグリボース併用療法の効果に関する研究

研究責任者：第一内科 坂上 慎二

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 007-0030

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

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 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。

⑤ 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。

<変更申請>

① 自主臨床研究番号 008-0109

研究課題名：日本救急医学会 Sepsis Registry への参加

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

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。

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0036

研究課題名：進行非小細胞肺癌を持つ人のライフサポートプログラム開発に関する予備的研究

研究責任者：保健科学研究院 濱田 珠美

研究の終了について異議なく了承された。

(2) 書面審査等の報告

<書面審査の報告>

① 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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 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：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 008-0143

研究課題名：多施設共同による、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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 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 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：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 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及び夜間尿と転倒の関連についての研究

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 008-0151
研究課題名：ペ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
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ② 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
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 007-0002
研究課題名：HIV 感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル/リトナビルを固定シエ
プジコムとツルバダを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験
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 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
- ③ 自主臨床研究番号 008-0022
研究課題名：腱骨付着部治癒過程の研究－微細血行動態の変化より
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。

(3) 第 12 回自主臨床試験審査委員会議事録の確認

資料「平成 20 年度 第 12 回自主臨床試験審査委員会議事要旨」の確認がおこなわれた。

(4k) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、5 月 7 日（木）16:30 より特別会議室にておこなうことでも了承された。