

平成 22 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 22 年 11 月 4 日 (木) 16 時 30 分～19 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、有賀委員、平野委員、北川委員、川畑委員、伊藤委員、大西委員、
大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 秋田委員、水上委員、田中委員、鄭委員、菅原委員、井関委員

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 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 010-0120

研究課題名 : アミノレブリン酸を用いた蛍光スペクトル検出による皮膚腫瘍の切除断端評価の探索的臨床試験

研究責任者 : 皮膚科 青柳 哲

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。

② 自主臨床研究番号 010-0140

研究課題名 : 筋層非浸潤膀胱癌 (NMIBC) に対する通常光観察 (WLI) と狭帯域光観察 (NBI) を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT) の有効性と安全性に関する国際多施設無作為比較対照研究

研究責任者 : 泌尿器科 篠原 信雄

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。

- ・「4. あなたの病気に対するその他の治療法について」の記載事項について
当研究に参加しない場合の選択肢として、“通常光による経尿道的膀胱腫瘍切除術もしくは経尿道的膀胱生検術”を追記すること。

③ 自主臨床研究番号 010-0169

研究課題名 : 加齢黄斑変性症患者 (Ranibizumab 治療実施例) を対象としたルテイン、 ω 3 系脂肪酸含有サプリメント投与による黄斑色素密度と視機能変化に関する無作為化 3 群並行群間比較試験

研究責任者 : 眼科学分野 石田 晋

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. 試験計画」の記載事項について
症例数設定の根拠について再検討すること。

④自主臨床研究番号 010-0189

研究課題名：共鳴ラマン分光装置を使用した加齢黄斑変性の黄斑色素密度測定

研究責任者：眼科学分野 石田 晋

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。

⑤自主臨床研究番号 010-0083

研究課題名：潰瘍性大腸炎患者に対するエグアレンナトリウム注腸投与の有用性の検討

研究責任者：第三内科 桂田 武彦

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、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。

- ・「4. 対象患者および適格性の基準 (2) 選択基準」の記載事項について
“S 状結腸あるいは直腸病変を有する患者”を加えること。

⑥自主臨床研究番号 010-0090

研究課題名：マウスガード装着における口腔への影響について fMRI を用いた研究

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

審査事項：実施の可否

研究の実施を保留とすることを決定した。研究計画について再検討したうえで研究実施計画書等を再提出すること。

⑦自主臨床研究番号 010-0142

研究課題名：若年うつ病患者の自殺念慮と認知機能に関する研究

研究責任者：精神科神経科 北川 信樹

審査事項：実施の可否

研究の実施を保留とすることを決定した。研究計画について再検討したうえで研究実施計画書等を再提出すること。

⑧自主臨床研究番号 010-0162

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健常高齢者における嚥下時の脳活動

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：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。

- ・「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設定根拠に統計学的考察を加えること。

⑨自主臨床研究番号 010-0186

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：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。

- ・「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設定根拠に統計学的考察を加えること。

⑩自主臨床研究番号 010-0171

研究課題名：筋電駆動型電気刺激装置を用いた電氣的な運動と鏡像からの視覚入力が大脳皮質に与える影響

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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。

- ・「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設定根拠に統計学的考察を加えること。

<重篤な有害事象の報告>

①自主臨床研究番号 009-0039

研究課題名：切除不能大腸癌に対する 5-FU/l-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：重篤な有害事象の報告

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 009-0114

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者におけるβ刺激薬の気管支拡張効果に関する検討—Three-dimensional computed tomography(3D-CT)による画像解析—

研究責任者：第一内科 西村 正治

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究の継続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 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

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。

② 自主臨床研究番号 007-0003

研究課題名：Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

研究責任者：第一外科 片岡 昭彦

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0076

研究課題名：関節リウマチ滑膜細胞の細胞周期調節因子、細胞活性化因子、細胞遊走因子の解析
および、糖脂質と関節リウマチとの関連性の解析の研究

研究責任者：医学研究科整形外科 三浪 明男

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 008-0082

研究課題名：重症慢性心不全患者における Adaptive Servo-Ventilator (ASV) による心機能および
運動耐容能の改善効果の検討

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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0083

研究課題名：輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改
善効果）に関する臨床研究

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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0084

研究課題名：骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究

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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0086

研究課題名：冠動脈イベント発症の予知因子の解明

～非閉塞性冠動脈病変を有する患者コホート確立～

研究責任者：循環器内科 後藤 大祐

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 008-0087

研究課題名：動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究

研究責任者：循環器内科 後藤 大祐

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 008-0089

研究課題名：切除可能な消化管間質腫瘍（GIST）肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験

<手術療法 -GIST 研究会臨床試験（A）>および<イマチニブ療法 -GIST 研究会臨床試験（B）>

研究責任者：第三内科 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。

⑩ 自主臨床研究番号 008-0090

研究課題名：肺末梢小型病変に対する X 線透視下極細径気管支鏡検査におけるバーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションの有用性の検討

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。

⑪ 自主臨床研究番号 008-0094

研究課題名：内頸動脈内膜剥離術後プラークを使用した動脈硬化進展の分子学的機序解明とその制御に向けた研究

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0114

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者における β 刺激薬の気管支拡張効果に関する検討
—Three-dimensional computed tomography(3D-CT)による画像解析—

研究責任者：第一内科 西村 正治

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 009-0124

研究課題名：サルコイドーシス組織診断群の臨床所見の後ろ向き研究

研究責任者：眼科 南場 研一

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 009-0142

研究課題名：「フィラデルフィア染色体陽性(Ph+)慢性骨髄性白血病のイマチニブ抵抗性または不耐容症例を対象としたニロチニブの有用性を検討する前向き多施設共同臨床研究」
および付随研究

研究責任者：第三内科 近藤 健

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 009-0152

研究課題名：生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究

研究責任者：第二内科 渥美 達也

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。

⑯ 自主臨床研究番号 009-0169

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における多目的コホート研究

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。

⑰ 自主臨床研究番号 009-0170

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤
と化学療法併用に関する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。

⑱ 自主臨床研究番号 009-0171

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究

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。

⑲ 自主臨床研究番号 009-0172

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤
と化学療法併用に関するランダム化比較試験における多目的コホート研究

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。

⑳ 自主臨床研究番号 009-0180

研究課題名：腹腔動脈合併尾側膵切除（DP-CAR）を施行した局所進行膵体部癌症例における予後
規定因子の検討

研究責任者：腫瘍外科（第二外科） 近藤 哲

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）。

㉑ 自主臨床研究番号 009-0189

研究課題名：HER-2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用
性を検討する観察研究

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。

㉒ 自主臨床研究番号 009-0190

研究課題名：トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマ

ブの有用性を検討する観察研究

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。

㉓ 自主臨床研究番号 009-0197

研究課題名：ヒト大腸癌における Stem cell 関連因子 (LGR5、Integrin $\alpha 6$ および c-Myc) 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。

㉔ 自主臨床研究番号 009-0204

研究課題名：副鼻腔炎に対するレボフロキサシン 1 日 1 回 500mg 投与の早期治療効果と安全性に関する検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 高木 大

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。

㉕ 自主臨床研究番号 009-0214

研究課題名：MRI 拡散強調画像による肝細胞癌の分化度評価と再発予測の検討

研究責任者：第三内科 中西 満

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。

㉖ 自主臨床研究番号 009-0223

研究課題名：肺外小細胞癌 (EPSCC) の臨床病理学的特徴と治療効果に関する検討

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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

自主臨床研究番号 009-0219

研究課題名：ゲフィチニブ治療における皮膚障害の出現とその治療に関する調査

研究責任者：薬剤部 笠師 久美子

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 008-0080

研究課題名：指タッピング装置を用いた運動機能定量的評価

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。

② 自主臨床研究番号 008-0088

研究課題名：活動期クローン病における微量元素と酸化ストレスに関する探索的研究

研究責任者：第三内科 桂田 武彦

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 008-0092

研究課題名：マススペクトロメトリーによる尿中ステロイド代謝産物測定法の開発と臨床応用

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 009-0013

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

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。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0149

研究課題名：院内医療情報データより作成された臨床研究症例報告書の CDISC 標準形式変換に関する検討

研究責任者：医学研究科北海道臨床開発機構 伊藤 陽一

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 009-0161

研究課題名：デヒドロエピアンドロステロン・サルフェート (DHEA-S) 測定キットの臨床的有用性に関する研究

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 009-0208

研究課題名：小児有熱性尿路感染症症例における腎瘢痕の頻度の検討

研究責任者：泌尿器科 三井 貴彦

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 009-0225

研究課題名：高齢者の脊椎骨折の再建・治療法の標準化に関する研究

研究責任者：整形外科 伊東 学

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 010-0034

研究課題名：広汎子宮全摘術後患者の排尿障害の実態と排尿障害ケアの検討

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 010-0116

研究課題名：多発性歯牙腫に関する総合的な研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0124

研究課題名：アンチバイオグラムの自動分類と二次元キャリアマップ表示 web アプリケーション
(2DCM-web)の感染制御への応用に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0125

研究課題名：肝発癌、肝癌悪性度診断に関係する糖鎖解析についての研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0127

研究課題名：腎細胞癌の予後に関わる循環腫瘍血管内皮細胞の探索的研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0133

研究課題名：卵巣癌におけるマイクロ RNA 発現と抗癌剤耐性に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0137

研究課題名：褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0141

研究課題名：冠動脈硬化性疾患の病態の把握及び早期診断のための血漿プラズマローゲンの有用性
性に関しての検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 010-0151

研究課題名：高次脳機能障害者の地域生活支援の推進に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑩ 自主臨床研究番号 010-0168

研究課題名：ピロリ菌除菌による胃癌予防の経済効果に関する研究 -

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 010-0135

研究課題名：放射線治療を施行した進行子宮頸癌症例における clusterin 発現の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0163

研究課題名：関節リウマチにおける生物学的製剤投与下の肺線維化血清マーカーに関する後ろ向き研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0180

研究課題名：進行期上腕骨小頭離断性骨軟骨炎に対する骨軟骨柱移植術の術後成績

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0190

研究課題名：ぶどう膜炎における国際基準の作成

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0191

研究課題名：抗 MRSA 薬の PK/PD 理論に基づく適正使用に関する臨床研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0200

研究課題名：乳腺腫瘍の良・悪性鑑別における strain ratio の有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0201

研究課題名：子癩発症危険因子に関する後方視的予備的研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0206

研究課題名：肺腫瘍に対する体幹部定位照射後における有症状放射線肺臓炎の予測因子についての検討

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 008-0023

研究課題名：胆道再建手術症例における術前胆汁培養結果に基づいた周術期抗生剤投与の有用性に関する無作為化比較臨床試験

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 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

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 009-0086

研究課題名：フォロー四徴症 (TOF) 術後遠隔期における、アンギオテンシン変換酵素阻害薬 (ACE-I) の投与量と脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) の血中濃度の変化についての検討

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 008-0094

研究課題名：内頸動脈内膜剥離術後プラークを使用した動脈硬化進展の分子学的機序解明とその制御に向けた研究

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 009-0099

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

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 009-0142

研究課題名：「フィラデルフィア染色体陽性 (Ph+) 慢性骨髄性白血病のイマチニブ抵抗性または不耐容症例を対象としたニロチニブの有用性を検討する前向き多施設共同臨床研究」および付随研究

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 009-0158

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

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 009-0307

研究課題名：口腔癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術の研究 -臨床第2相
試験-

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 009-0314

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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 009-0317

研究課題名：蛋白尿を伴う高血圧症患者におけるイルベサルタンの血管内皮機能，腎機能に与え
る影響の検討
-アムロジピンを対照薬とした前向き無作為割付非盲検並行群間比較研究-

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 010-0021

研究課題名：体脂肪と腎臓体積の多寡が腹部造影 CT における肝実質造影増強効果に及ぼす影響に
関する検討

審査事項：研究実施計画の変更(1)

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 010-0021

研究課題名：体脂肪と腎臓体積の多寡が腹部造影 CT における肝実質造影増強効果に及ぼす影響に
関する検討

審査事項：研究実施計画の変更(2)

審査結果：承認

⑭ 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

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑮ 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：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>

①自主臨床研究番号 010-0195

研究課題名：HIV 感染予防情報へはどれだけアクセスしやすいかに関する研究

申請事項：実施の可否

②自主臨床研究番号 010-0196

研究課題名：がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査（患者対象調査）

申請事項：実施の可否

以上について、異議なく了承された。

(4) 第7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7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、12月9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