

## 平成 22 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 1 月 13 日 (木) 16 時 30 分～18 時 05 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、秋田委員、水上委員、平野委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、井関委員、伊藤委員、大島委員、滝川委員

欠 席 者 : 田中委員、川畑委員、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。

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 010-0204

研究課題名 : ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究

Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial)

研究責任者 : 皮膚科学講座 清水 宏

審 査 事 項 : 実施の可否

研究分担者の一部について研修認定番号を取得すること及び同意・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。

- ・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う治療方法」の記載事項について  
“治療期間中は、入院いただくこととなります。”とあるが、期間を具体的に示すこと。
- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」の記載事項について  
観察期間の通院頻度について説明を加えること。

#### ② 自主臨床研究番号 010-0232

研究課題名 : 2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンの血管内皮機能・代謝に与える影響の研究

研究責任者 : 第二内科 三好 秀明

審 査 事 項 : 実施の可否 (共同実施機関 9 施設も含む)

研究実施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 (5) 症例登録、割付の方法」の記載事項について  
割付業務を外部委託するのであれば、その旨を明記し、「21. 研究実施体制」に該当する機関名、連絡先等を加えること。
- ・「6. 観察項目および検査項目」の記載事項について

バイオマーカー測定用に採血した残余検体を研究終了後も保管し、別の測定に使用する可能性がある旨を明記すること。また、保管は被験者の意思確認をおこなったうえで保管すること。

- ・「14. 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」の記載事項について

設定根拠に関する記述で説明不足と思われる点があるため、追加すること。

○同意・説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」の記載事項について

バイオマーカー測定用に採血した残余検体を研究終了後も保管し、別の測定に使用する可能性がある旨を説明に加えること。また、同意書に、残余検体の保管・利用についての意思確認欄を設けること。

③自主臨床研究番号 010-0231

研究課題名：生体内での Endocytoscopy (ECS) による食道表在癌診断の有用性に関する臨床試験（食道表在癌 ECS - STUDY）

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

審査事項：実施の可否

研究実施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

- ・「16. 設定根拠」の記載事項について

記述内容を確認のうえ、必要に応じて該当箇所を改めること。

○同意・説明文書について

- ・「7. 臨床試験の期待される利益および起こる可能性のある危険」の記載事項について

“期待される利益”と“予想される不利益”を整理すること。

④自主臨床研究番号 010-0238

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脳の血流動態の評価によって認知課題が歩行に及ぼす影響について検討する研究

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

- ・「1. 研究の背景」の記載事項について

当研究では fMRI は用いないため、誤解のないよう記載を改めること。

- ・「4. 研究の方法 (2) 介入を伴う研究の方法」の記載事項について

歩行テストで分析する内容、方法を具体的に示すこと。

- ・「6. 評価項目」の記載事項について

比較検討する項目があれば、明記すること。

- ・「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

設定根拠の妥当性を再検討すること。

○同意・説明文書について

- ・「13. 費用負担、研究資金などについて」の記載事項について謝礼の支払いに関する記載を改めること。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0012

研究課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのゲムシタビン+カルボプラチン併用療法とゲムシタビン+シスプラチン併用療法との無作為化第Ⅱ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。

② 自主臨床研究番号 007-0014

研究課題名：小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルビシンと再プラチナ併用療法との無作為化第Ⅱ相比較試験

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。

③ 自主臨床研究番号 007-0015

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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。

④ 自主臨床研究番号 008-0105

研究課題名：非小細胞肺癌におけるフコシル化糖鎖合成酵素の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

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）。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0106

研究課題名：免疫性神経疾患における自然免疫の影響に関する研究

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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 008-0107

研究課題名：初発進行期および再発・難治性濾胞性リンパ腫における寛解導入療法後のリツキシマブ療法

研究責任者：第三内科 橋野 聡

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 008-0109

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：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 008-0111

研究課題名：造血幹細胞移植後移植片対宿主病（GVHD）発症患者におけるポリコナゾール（VRCZ）またはイトラコナゾール（ITCZ）投与時の深在性真菌症発症予防効果（有効性と安全性）を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験

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。

⑨ 自主臨床研究番号 008-0112

研究課題名：移植適応外で未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした MP 療法とゾレドロン酸併用の検討試験

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。

⑩ 自主臨床研究番号 008-0113

研究課題名：SPT 期の歯周炎患者の細菌・抗体価検査による歯周炎治癒の確定診断および判定モデル

研究責任者：保存系歯科 川浪 雅光

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 008-0115

研究課題名：肺末梢病変に対するガイドシース気管支腔内超音波断層法（EBUS/GS）併用経気管支生検における、バーチャル気管支鏡によるナビゲーションと X 線透視の無作為化試験

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。

⑫ 自主臨床研究番号 008-0116

研究課題名：高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験

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。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0100

研究課題名：高血圧症治療におけるレニン - アンジオテンシン（RA）系抑制薬とカルシウム拮抗薬（CCB）の併用に関する研究

研究責任者：第一内科 辻野 一三

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 009-0160

研究課題名：日本人健康成人を対象とした認知機能評価尺度（MATRICS Consensus Cognitive Battery, MCCB 日本語版）の標準化研究

研究責任者：精神科神経科 小山 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。

⑮ 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）

研究責任者：スポーツ医学診療科 安田 和則

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 009-0164

研究課題名：膝前十字靭帯損傷後の遺残組織を温存させた解剖学的二重束前十字靭帯再建術の臨床成績に関する研究

研究責任者：スポーツ医学診療科 安田 和則

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 009-0185

研究課題名：舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対する低出力超音波パ  
ルスの治療効果に関する研究

研究責任者：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。

⑱ 自主臨床研究番号 009-0196

研究課題名：重症慢性心不全に対する ASV 治療の急性効果の検討

研究責任者：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。

⑲ 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）

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（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）。

⑳ 自主臨床研究番号 009-0209

研究課題名：脳卒中後遺症に対する経頭蓋磁気刺激及び経頭蓋電気刺激治療の開発

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。

㉑ 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 $\alpha$ ＋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

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 009-0234

研究課題名：移植片対宿主反応が骨髄における造血およびその微小環境に及ぼす影響の検討  
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。

㉓ 自主臨床研究番号 009-0236

研究課題名：B型肝炎ウイルスコア関連抗原および関連マーカー測定によるB型肝炎核酸アナログ薬治療効果の評価に関する多施設共同研究  
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。

㉔ 自主臨床研究番号 009-0246

研究課題名：慢性肝疾患患者における線維化と発癌に対する新規糖鎖マーカーに関する研究  
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。

㉕ 自主臨床研究番号 009-0247

研究課題名：うつ病患者の経済的意思決定に関する研究  
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。

㉖ 自主臨床研究番号 009-0252

研究課題名：再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験  
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。

(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 007-0011

研究課題名：化学放射線療法を行う頭頸部がん患者を対象とするクリニカルパスを用いた疼痛管理療法 有効性/安全性評価試験  
研究責任者：耳鼻咽喉科 本間 明宏

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 009-0145

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」)

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 009-0192

研究課題名：悪性肝門部胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型チューブステントの有用性に関する  
多施設共同試験 (pilot study)

研究責任者：第三内科 栗谷 将城

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 009-0212

研究課題名：「婦人科術後患者のヘルスケア」の実態調査

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 009-0222

研究課題名：北海道における妊娠中のインフルエンザ感染とそれに対する予防と治療の現況調査

研究責任者：医学研究科生殖発達医学講座産科生殖医学分野 水上 尚典

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 009-0241

研究課題名：精神疾患と自殺関連行動に関する研究

研究責任者：精神科神経科 北川 信樹

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 009-0248

研究課題名：第二世代抗精神病薬服用中の統合失調症患者における血糖モニタリングガイダンス  
の実際：12ヶ月後調査

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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 009-0249

研究課題名：口腔進行癌に対する術前照射の有無と治療経過について－治療法変遷の観点から－  
研究責任者：口腔系歯科口腔内科 佐藤 明

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 009-0265

研究課題名：T1N0 声門癌に対する総治療期間を短縮せずに行った少分割放射線治療の検討：1 回  
線量と総治療期間の重要性について  
研究責任者：放射線部 鬼丸 力也

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 009-0269

研究課題名：生殖医療により妊娠した合併症を有す妊婦の周産期予後に関する検討  
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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0280

研究課題名：右心系容量負荷における神経体液性因子亢進の意義に関する検討  
研究責任者：小児科 上野 倫彦

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 009-0283

研究課題名：F-18 FDG-PET による神経サルコイドーシス脊髄病変と脊髄軟化症及び非腫瘍性脊髄  
病変との鑑別についての比較研究  
研究責任者：神経内科 矢部 一郎

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 009-0285

研究課題名：神経サルコイドーシスにおける臨床像及び治療経過の検討  
研究責任者：神経内科 矢部 一郎

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 009-0291

研究課題名：放射線治療における腫瘍縮小モデルの構築  
研究責任者：放射線治療科 田口 大志

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 009-0319

研究課題名：アルベカシンの有効血中濃度に関する調査

研究責任者：薬剤部 井関 健

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 009-0320

研究課題名：Sprenge1 変形に対する手術治療の中長期成績

研究責任者：医学研究科整形外科学分野 三浪 明男

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 010-0177

研究課題名：フットサウナを用いた心疾患患者における QOL と予後の改善を目指したケアプログラムの構築

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0182

研究課題名：機能的消化器疾患におけるうつ・不安症状に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

③ 自主臨床研究番号 010-0183

研究課題名：ARB 服用中の降圧効果不十分な高血圧症におけるカンデサルタン/ヒドロクロロチアジド配合の有効性・安全性に関する観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

④ 自主臨床研究番号 010-0185

研究課題名：腎腫瘍の術式別の周術期のアウトカムと QOL に関する前向き観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0187

研究課題名：在宅における超重症児・準超重症児の実態調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0188

研究課題名：高齢者非小細胞肺癌に対する Docetaxel 単剤化学療法と Carboplatin+少量分割 Paclitaxel 併用化学療法の無作為化比較臨床第 II 相試験 (NJLCG0801)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0199

研究課題名：比較対照群としての神経疾患非保有者血漿・血清・尿試料バンク

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0202

研究課題名：DNA メチル化解析による進行肝芽腫予後予測分子マーカーの確立

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 010-0209

研究課題名：副腎腫瘍の治療前後での quality of life (QOL)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 010-0215

研究課題名：神経筋疾患の病態解明と診断法および治療法の開発

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 010-0218

研究課題名：Ⅲ期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 (NJLCG1001)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 010-0219

研究課題名：薬物治療抵抗性精神疾患における抗 NMDA 受容体抗体の関与に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 010-0249

研究課題名：急性大動脈解離に関する全国規模登録  
Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 010-0261

研究課題名：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

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 010-0234

研究課題名：当院における穿刺・採血による神経障害の調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0237

研究課題名：収縮同期不全による左室全体の収縮能の損失分を表すストレインレート指標を用いた心臓再同期療法の効果予測に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0242

研究課題名：放射線治療中の膀胱壁の動きに関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0244

研究課題名：三次元再構築 CT (3D-CT) を用いた肺血管解剖の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0255

研究課題名：胃病変の NBI 併用拡大内視鏡における診断能向上に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：研修認定番号取得後、承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0257

研究課題名：がん化学療法における悪心・嘔吐コントロール状況と吃逆の関連性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0264

研究課題名：間質性肺炎合併肺癌に対する化学療法の有効性及び安全性に関するレトロスペクティブ研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0267

研究課題名：抗菌薬の使用実態と臨床効果の関連性についての調査研究

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。

<迅速審査の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0014

研究課題名：小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルビシンと再プラチナ併用療法との無作為化第Ⅱ相比較試験

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 009-0100

研究課題名：高血圧症治療におけるレニン-アンギオテンシン (RA) 系抑制薬とカルシウム拮抗薬 (CCB) の併用に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

- ③ 自主臨床研究番号 009-0123  
研究課題名：KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究  
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 009-0151  
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)  
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 009-0160  
研究課題名：日本人健康成人を対象とした認知機能評価尺度 (MATRICS Consensus Cognitive Battery, MCCB 日本語版) の標準化研究  
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 009-0204  
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  
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 009-0302  
研究課題名：健常者を対象とする[11C]ヒドロキシエフェドリン[11C]HED 注射薬の安全性の確認 (第 1 相試験)  
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 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  
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 010-0057  
研究課題名：新規制吐剤 aprepitant の有効性・安全性に関する臨床薬学的調査  
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 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：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 9 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 9 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、2 月 3 日（木）16:30 より特別会議室にておこなうことと承された。

以上