

平成 22 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 2 月 3 日 (木) 16 時 30 分～16 時 55 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、田中委員、平野委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、川畑委員、伊藤委員、大島委員、滝川委員

欠席者 : 水上委員、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。

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 010-0266

研究課題名 : 非小細胞肺癌に対する 3 次治療以降のエルロチニブ単剤と S-1 単剤療法との無作為化第 II 相試験 (HOT1002)

研究責任者 : 第一内科 大泉 聡史

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 007-0018

研究課題名 : 先端巨大症治療におけるオクトレオチド LAR 投与による耐糖能変化に関する研究

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。

② 自主臨床研究番号 007-0022

研究課題名 : ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病 (AML) に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第 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。

③ 自主臨床研究番号 008-0104

研究課題名 : X 連鎖無ガンマグロブリン血症成人患者における生活の質 (QOL) に関する調査

研究責任者 : 小児科 有賀 正

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）。

④ 自主臨床研究番号 008-0117

研究課題名：高血圧を伴う多発性嚢胞腎において、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) にカルシウム・チャンネル拮抗薬 (CCB) またはアンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACEI) を追加することの腎・心血管系障害に対する影響の検討

研究責任者：第二内科 西尾 妙織

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 008-0118

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総合データベース構築に関する研究

研究責任者：第二内科 西尾 妙織

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 008-0119

研究課題名：日本ネフローゼ症候群コホート研究
原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究

研究責任者：第二内科 西尾 妙織

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 008-0123

研究課題名：M タンパク血症に伴う末梢神経障害における新規原因因子の同定

研究責任者：神経内科 矢部 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。

⑧ 自主臨床研究番号 008-0125

研究課題名：第二世代抗精神病薬単剤にて加療中の統合失調症患者におけるタンドスピロン、アリピプラゾールの認知機能改善効果の探索研究

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。

⑨ 自主臨床研究番号 008-0127

研究課題名：切除不能進行胸腺腫・胸腺癌に対するアムルピシン、カルボプラチン併用療法の第Ⅱ相試験 (NJLCG0803)

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。

⑩ 自主臨床研究番号 008-0128

研究課題名：小細胞肺癌 Refractory relapse に対するアムルピシン、カルボプラチン併用療法の第Ⅱ相試験 (NJLCG0802)

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。

⑪ 自主臨床研究番号 008-0129

研究課題名：生体肝移植後の免疫モニタリングに関する研究

研究責任者：医学研究科外科治療学講座 藤堂 省

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 008-0130

研究課題名：上顎埋伏犬歯に関する研究

研究責任者：歯科診療センター咬合系歯科 山本 隆昭

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 009-0154

研究課題名：舌痛症に対するパキシル錠の効果と安全性に関する研究

研究責任者：口腔内科 山崎 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（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 009-0162

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）

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。

⑮ 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－

研究責任者：12-2 ナースステーション 表 留美子

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。

⑯ 自主臨床研究番号 009-0206

研究課題名：頭部外傷およびくも膜下出血後における下垂体機能低下症合併頻度の検討

研究責任者：第二内科 永井 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。

⑰ 自主臨床研究番号 009-0228

研究課題名：未治療進行非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対する Pemetrexed/Carboplatin の第 II 相臨床試験 (HOT0902)

付随研究「非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）における Pemetrexed の殺細胞効果に関わると考えられる methylenetetrahydrofolate reductase (MTHFR) 遺伝子と thymidylate synthetase (TS) の遺伝子多型による有効性・安全性の検討」

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。

⑱ 自主臨床研究番号 009-0237

研究課題名：鏡視下腎部分切除術における術後腎機能と合併症に関する後ろ向き研究

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 009-0251

研究課題名：左室弛緩能・充満圧の推定における心エコー法による心筋ストレインレートと運動速度解析の有用性の比較に関する多施設共同前向き研究 (SMAP 研究)

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。

㊦ 自主臨床研究番号 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

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。

㊦ 自主臨床研究番号 009-0275

研究課題名：心臓 MRI 検査による心機能（心筋の局所のストレイン）及び形態評価の有用性の検討

研究責任者：放射線科 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（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）。

㊦ 自主臨床研究番号 009-0276

研究課題名：フォンダパリヌクスナトリウムの婦人科領域における術後の静脈血栓塞栓症（VTE）予防に対する安全性の検討

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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

自主臨床研究番号 009-0254

研究課題名：心肥大に伴う心筋不全の発症・増悪に関わる要因に関する研究（多施設共同研究）

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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 008-0124

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者に対する隔週投与の Cetuximab および塩酸イリノテカン併用療法の第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：第三内科 結城 敏志

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 008-0126

研究課題名：人工関節置換術後における静脈血栓塞栓症に対する合成Xa阻害薬アリクストラ[®]皮下注（フォンダパリヌックスナトリウム注射液）モニタリングについての探索試験
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。

③ 自主臨床研究番号 009-0200

研究課題名：患者参加型看護計画における患者の意識調査
研究責任者：10-1 婦人科病棟 山谷 敦子

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 009-0290

研究課題名：婦人科癌術後における下肢リンパ浮腫発症の危険因子についての検討
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。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0299

研究課題名：顎変形症患者発声音の音響的解析
研究責任者：歯科診療センター咬合系歯科 山本 隆昭

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 009-0304

研究課題名：ICUにおけるサイトメガロウイルス感染症の発症状況に関する検討
研究責任者：先進急性期医療センター 上垣 慎二

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 010-0144

研究課題名：高次脳機能障害患者を支える家族の介護負担
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0227

研究課題名：オリオン研究：Orencia Remission Induction and Outcome Navigation Study
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 010-0228

研究課題名：高血圧症治療における配合剤に関する観察研究
審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0233

研究課題名：血中および尿中遊離核酸測定系の確立とその臨床応用

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0239

研究課題名：新生児集中治療室 NICU における光環境調査および早産児発達障害を予防する光環境の開発

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0248

研究課題名：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性と安全性に関する多施設共同研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0256

研究課題名：Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0258

研究課題名：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 010-0260

研究課題名：本邦小児における降圧薬使用実態調査

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 010-0265

研究課題名：がん患者が望む療養生活支援に向けての看護者間ネットワークシステムの構築～がん患者と家族の療養生活に関するニーズ調査～

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 010-0243

研究課題名：胆道癌に対する肝葉切除後の術後肝不全の予測因子の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0268

研究課題名：大腸癌肝転移切除症例の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0269

研究課題名：中枢型肺癌に対する動体追跡照射を用いた体幹部定位放射線治療についての研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0274

研究課題名：院内発症の菌血症の疫学に関わる多施設共同研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0278

研究課題名：急性脊髄炎の臨床像，病態に関する検討

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 008-0113

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

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 008-0125

研究課題名：第二世代抗精神病薬単剤にて加療中の統合失調症患者におけるタンドスピロン、アリピプラゾールの認知機能改善効果の探索研究

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 009-0114

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—

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 009-0205

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）

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 009-0275

研究課題名：心臓 MRI 検査による心機能（心筋の局所のストレイン）及び形態評価の有用性の検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0330

研究課題名：電気刺激ナビゲーション併用自律神経温存と広汎子宮全摘術後の膀胱機能

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 010-0033

研究課題名：睡眠時無呼吸症候群と睡眠時ブラキシズムの関連性の臨床的研究

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 010-0089

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

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 010-0089

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

審査事項：研究実施計画の変更(2)

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第 10 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 10 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、3 月 3 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