

平成 23 年度 第 2 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 5 月 12 日 (木) 16 時 30 分～19 時 00 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、佐々木委員、田中委員、篠原委員、鄭委員、菅原委員、
井関委員、伊藤委員、大西委員、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 水上委員、北川委員、川畑委員

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 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 010-0325

研究課題名 : iPS 細胞を用いた気分障害の病態解明研究

研究責任者 : 精神科神経科 中川 伸

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。

○同意説明文書について

皮膚採取の方法等について、より詳しい説明を加えること。あるいは、日常診療で使用されているバイオプシーの説明文書等があれば、それを添付することでもよい。

○負担軽減費について

通院回数が増えることが予想されるため、負担軽減費の支給を検討すること。

②自主臨床研究番号 011-0004

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

付随研究ーオキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究ー

研究責任者 : 腫瘍センター 小松 嘉人

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。

③自主臨床研究番号 010-0319

研究課題名 : ヒト用次世代型半導体高分解能 SPECT 試作機の評価 (健常群)

研究責任者 : 医学研究科病態情報学講座核医学分野 志賀 哲

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。

- ・「7. 予想される利益・不利益」について
予想される利益の記述が同意説明文書とやや異なるので、いずれかに統一すること
- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」について
症例数の設定根拠の記述で、有意水準は片側、両側のいずれかを明記すること。また、検出力を明記すること。

④自主臨床研究番号 010-0302

研究課題名：全身麻酔下歯科治療時の舌排除カバーの使用効果に関する研究

研究責任者：歯科診療センター高齢者歯科 小林 國彦

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。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○評価者の独立性について検討することが望ましい。

⑤自主臨床研究番号 010-0336

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンとビルダグリプチンの血糖変動におよぼす効果

研究責任者：第二内科 三好 秀明

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、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

12 週間投与継続後に改善がみられた場合、脱落例として取扱うことが考えられるが、症例数等は妥当であるか。脱落例を考慮し再検討すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う治療方法」について
簡易自己血糖測定器による測定時期について、誤解のないように改めること。
- ・「9. 研究実施予定期間と参加予定者数 (2) 参加予定者数」について
計画内容の変更にあわせ、必要に応じ修正すること。

⑥自主臨床研究番号 010-0283

研究課題名：ゲームプレイが口腔機能に与える影響についての研究

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

保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

- ・研究の意義が不明瞭であるため、どのようなデータを得て、それらのデータをどのように解釈

し、医療に生かしていくのか等について示すこと。また、fMRI の実施意義についても明確にすること。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0338

研究課題名：慢性心不全患者に対する Adaptive Servo-Ventilation (ASV) 治療による心臓の形態変化の検討

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

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。

< 研究実施状況の報告 >

① 自主臨床研究番号 008-0001

研究課題名：人工関節登録拡大トライアル

研究責任者：医学研究科人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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 008-0004

研究課題名：成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設共同前方視的臨床試験

研究責任者：第二内科 遠藤 知之

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0120

研究課題名：癌幹細胞の転移形式についての基礎的研究

研究責任者：第一外科 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。

④ 自主臨床研究番号 008-0152

研究課題名：シェーグレン症候群患者に対するピロカルピン塩酸塩の臨床効果の検討

研究責任者：高齢者歯科 井上 農夫男

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。

⑤ 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 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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0001

研究課題名：拡散強調テンソル画像による転移性脳腫瘍放射線照射後の放射線脳障害早期診断法の開発：Fractional Anisotropy と認知機能及び QOL との関連性の検討

研究責任者：放射線部 寺江 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 009-0004

研究課題名：高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験

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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0005

研究課題名：新興感染症の病態解明のための疫学的研究

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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 009-0006

研究課題名：妊娠期の諸病態における抗利尿ホルモン分解酵素と水代謝に関する研究

研究責任者：産科 山田 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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0007

研究課題名：腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応（Hand-Foot Skin Reaction）に対する高すべり性スキンケアパッドの有用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（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）。

⑪ 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）

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0261

研究課題名：機能的 MRI を用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究

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。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0262

研究課題名：機能的 NIRS を用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究

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。

⑭ 自主臨床研究番号 009-0292

研究課題名：子宮頸がん Ib 期・IIa 期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン（CPT-11）/ネダプラチン（NDP）による術後補助化学療法に関する第 II 相試験（JGOG1067）

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。

⑮ 自主臨床研究番号 009-0325

研究課題名：膀胱癌手術検体を用いた癌関連遺伝子の網羅的解析、および膀胱癌細胞の生体内環境における挙動に関する研究

研究責任者：第一外科 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。

⑩自主臨床研究番号 009-0328

研究課題名：頸髄における拡散テンソルおよびMR スペクトルスコピーの正常値データベースの作成

研究責任者：放射線診断科 寺江 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（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）。

⑪自主臨床研究番号 009-0329

研究課題名：未治療の HIV 関連 CD20 陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用 R-CHOP 療法の有用性に関する多施設共同臨床第 II 相試験

研究責任者：造血細胞治療センター（第二内科） 遠藤 知之

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（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）。

⑫自主臨床研究番号 009-0341

研究課題名：再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討

研究責任者：造血細胞治療センター（第二内科） 遠藤 知之

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（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）。

⑬自主臨床研究番号 010-0008

研究課題名：ヒト血液中における医薬品および代謝物のハイスループット測定法の開発

研究責任者：薬剤部 井関 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（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 010-0011

研究課題名：てんかん患者の認知機能および気分及びぼすラモトリギン併用療法の影響の検討

研究責任者：精神科神経科 櫻井 高太郎

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。

㉑ 自主臨床研究番号 010-0020

研究課題名：北海道における難治性喘息患者の臨床背景に関する調査
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。

(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 008-0160

研究課題名：ぶどう膜炎前向き疫学調査
研究責任者：眼科 南場 研一

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 009-0074

研究課題名：造影用 ERCP カテーテルとパピロトームを用いた胆管挿管率に関する多施設共同前向き無作為比較試験
研究責任者：消化器内科学 河上 洋

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 009-0274

研究課題名：国際分類基準策定を目的とした特発性炎症性筋疾患の臨床的検討
研究責任者：第二内科 小池 隆夫（代理：栗田 崇史）

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 009-0315

研究課題名：*Helicobacter pylori* 除菌後に発見された粘液形質からみた臨床病理学的検討
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。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0327

研究課題名：北海道における網膜芽細胞腫の臨床像
研究責任者：眼科 石田 晋

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 009-0332

研究課題名：上下顎歯列弓副径の不調和に対する 2 分割 Le Fort I 型骨切り術
研究責任者：口腔系歯科 松下 和裕

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 009-0336

研究課題名：急性呼吸不全に対する人工呼吸装着時の肺内パーカッション換気と高頻度胸壁振動換気の有用性に関する臨床第二相試験

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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0337

研究課題名：急性呼吸不全患者に対する持続胸郭外陰圧（CNEP）の有用性に関する臨床第 II 相試験（探索試験）

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。

⑨ 自主臨床研究番号 010-0001

研究課題名：B型肝炎の核酸アナログ治療時に出現する耐性ウイルスの新規定量法に関する検討

研究責任者：第三内科 髭 修平

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 010-0016

研究課題名：進行胆道癌に対する塩酸ゲムシタビンとシスプラチン併用療法と塩酸ゲムシタビン単独療法との無作為化比較試験の統合解析に向けた追跡調査

研究責任者：第二外科 平野 聡

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 010-0024

研究課題名：上咽頭癌放射線治療後再発例に対する再照射の検討

研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也

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 010-0026

研究課題名：舌癌症例を対象とした情報学的手法を用いたリンパ節転移パターンの研究

研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也

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 010-0296

研究課題名：糖尿病網膜症における Vascular adhesion protein-1 (VAP-1) の発現解析

研究責任者：眼科 野田 航介

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 010-0272

研究課題名：Multiplex real-time PCR 法による造血幹細胞移植後ウイルス感染症の診断に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

② 自主臨床研究番号 010-0281

研究課題名：真空採血管インセパック新 SQ の臨床的有用性に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0284

研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロロン酸水和物の有効性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0291

研究課題名：耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0292

研究課題名：軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0305

研究課題名：骨盤部放射線治療時の、Cone beam CT を用いた位置照合精度向上のための臨床研究に関する feasibility study

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0310

研究課題名：日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0311

研究課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study - RESPECT Study -

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 010-0323

研究課題名：病理未確定診断の小型肺腫瘍に対する診断的手術症例の前向き観察研究

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 010-0275

研究課題名：二期的口蓋裂手術を施行した片側完全唇顎口蓋裂症例における咬合・顎発育評価ならびに言語評価

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0334

研究課題名：重症周産期疾患の初期症状としての妊娠蛋白尿の意義の研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0335

研究課題名：出生前診断における骨形成不全症の重症度推定に関する研究 - 多施設共同研究 -

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0344

研究課題名：肘離断性骨軟骨炎の重症度診断における MRI および CT 検査の有効性

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0007

研究課題名：精神疾患における不安と抑うつ気分の診断および治療反応性に対する自記式質問紙法と心理検査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

⑥ 自主臨床研究番号 011-0014

研究課題名：悪性黒色腫における維持療法としての 10 日間連続インターフェロン局注法の検討

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 008-0001

研究課題名：人工関節登録拡大トライアル

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 008-0043

- 研究課題名：関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究（ZERO-J）
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 008-0053
研究課題名：膠原病患者 B 細胞における indoleamine-2,3-dioxygenase の病態生理への関与についての研究
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 009-0036
研究課題名：薬物治療中の脂質異常症患者におけるロスバスタチンへの切り替えとエゼチミブ上乗せの資質改善効果比較試験
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 009-0039
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
審査結果：承認
- ⑥ 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
- ⑦ 自主臨床研究番号 009-0150
研究課題名：突発性難聴に対するシロスタゾール（プレタール®）の有効性に関する臨床第 II 相試験（探索試験）
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 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（1 施設）における実施の可否
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 009-0240
研究課題名：iNPH（正常圧水頭症）タッグテスト後の高次脳機能評価はいつ行うべきか
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 009-0306
研究課題名：免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立
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 010-0061

研究課題名：抗リン脂質抗体の病原性に関する研究と医薬品開発研究

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 010-0070

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

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑬ 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

⑭ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 010-0227

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

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 1 回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成 23 年度 第 1 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

今回は、6 月 2 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。尚、当日は實金委員長が欠席予定のため、秋田副委員長が委員長を代行する。

以上