

平成 23 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 6 月 2 日 (木) 16 時 30 分～18 時 10 分
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室
出 席 者 : 秋田委員 (委員長代行)、佐々木委員、水上委員、田中委員、篠原委員、北川委員、
鄭委員、菅原委員、井関委員、大西委員、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 寶金委員長、川畑委員、伊藤委員

本日は、寶金委員長欠席のため、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 4 条第 3 項により、前回の審査委員会にて寶金委員長より指名された秋田委員が委員長職務を代行した。

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 011-0006

研究課題名 : 2 型糖尿病患者におけるテルミサルタンの腎機能改善効果に関する研究

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

・「5. 研究の方法」について

①症例登録、割付の方法を具体的に記載すること。

②残余検体の保管期間を明記すること。

・「18. 被験者の費用負担」について

自己負担額が変動する可能性があれば、その旨を記載すること (どのくらい変動するのか具体的に示すことができれば尚良い)。

○同意説明文書について

・「2. あなたの病気の治療法について」について

“今回、常用量の ARB を内服していただいても効果不十分な 2 型糖尿病患者さんを対象に、①ARB を増量する、②カルシウム拮抗薬を併用する、③降圧利尿薬を併用するという 3 つの治療を、降圧効果や腎機能などの点から比較することで・・・” とあるが、①～③の治療について後述の薬剤名と関連づけた記載に改めること。

・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」について

残余検体の保管期間を明記すること。

・「15. 費用負担、研究資金などについて」について

自己負担額が変動する可能性があれば、その旨を記載すること (どのくらい変動するのか具

体的に示すことができれば尚良い)。

②自主臨床研究番号 010-0308

研究課題名：ケタミンの心臓手術後の脳高次機能障害への影響を評価する為の並行群間無作為化比較試験

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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

- ・「5. 研究の方法 (2) 試験のアウトライン」について

症例登録、割付通知の際には、セキュリティー面に十分配慮すること。使用する登録票、割付通知の様式を提出すること。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気の治療法について」について

認知機能障害の程度、期間等について具体的に示すこと。記載内容については、循環器外科医とも十分に検討すること。

- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」について

スケジュール表下部の来院のずれに関する記載は削除すること。

- ・「6. 予想される利益と不利益」について

ケタミン投与が有効であるような印象を受けるため、誤解のないように改めること。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○患者には、十分説明し納得いただいたうえで研究参加の同意を取得すること。

③自主臨床研究番号 011-0034

研究課題名：腓腫瘍性病変に対する 25G 穿刺針を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法における通常陰圧吸引法と高陰圧吸引法の組織採取に関する前向き無作為化多施設共同研究

研究責任者：第三内科 河上 洋

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

- ・「6. 評価項目」について

①プライマリーエンドポイントの”正診率”は、病理組織学的な診断率という意味で使われているものと思われる。適切な表現に改めること。

②サブ解析について、予定している項目があれば記載すること。

○同意説明文書について

- ・「2. 本試験は臨床試験であること」について

当試験は、審査委員会の承認が得られているものである旨を明記すること。

④自主臨床研究番号 011-0038

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT1101）

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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

・「5. 研究の方法（2）試験のアウトライン」について

試験治療1（導入療法）は、原則4コースであることを明記すること。

○同意説明文書について

・「5. 試験の方法」について

①薬剤名は、原則、商品名での表記とすること。

②試験スケジュールの表にある”導入”、”維持”について説明を加えること。又は、他の表記とあわせること。

<研究実施状況の報告>

①自主臨床研究番号 008-0002

研究課題名：膠原病における免疫抑制療法下の肺感染症に関する前向き研究

研究責任者：第二内科 保田 晋助

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 008-0011

研究課題名：北海道におけるARB/利尿薬合剤の降圧と心腎保護効果の検討

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0162

研究課題名：口唇裂患者における口輪筋機能および訓練法の評価の研究

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

審査事項：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 009-0021

研究課題名：顎変形症患者における皮質骨ハイドロキシアパタイト結晶の配向性の評価検討

研究責任者：口腔病態学講座顎顔面外科学教室 松下 和裕

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。

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/ 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：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 009-0052

研究課題名：高周波アブレーション装置を用いた心房壁焼灼の貫壁性の検討

研究責任者：循環器外科 松居 喜郎

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。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0343

研究課題名：口腔癌に対する FMISO-PET による評価

研究責任者：口腔診断内科 北川 善政

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）。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0347

研究課題名：Habib4X を用いた肝切除

研究責任者：第一外科 神山 俊哉

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 009-0353

研究課題名：肝中心静脈閉塞症の診断における超音波検査の有用性の検討

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

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 010-0018

研究課題名：ASV を効果的に導入、かつ継続させることができる患者指導方法の検討 ークリテ

カルパスの妥当性の評価ー

研究責任者：循環病態内科学 榊原 守

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 010-0022

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症の発生関連要因に関する多施設共同症例・対照研究（「整形外科疾患の予防に関する疫学調査」）

研究責任者：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。

⑫ 自主臨床研究番号 010-0028

研究課題名：低用量イマチニブ抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第 II 相臨床試験

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（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 010-0029

研究課題名：非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標としたシクロスポリンによる急性 GVHD 予防法の検討

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（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 010-0037

研究課題名：自然免疫異常により発症する NEMO 異常症ならびに慢性肉芽腫症における難治性腸炎の全国実態調査

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0040

研究課題名：切除不能または再発食道癌に対する Docetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用療法の臨床第 I/II 相試験（JCOG 0807）

研究責任者：腫瘍センター 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 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
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。

⑪自主臨床研究番号 010-0065

研究課題名：双胎間輸血症候群の発症と母体体重増加との関連に関する検討
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守
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）。

(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 007-0009

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における生活の質(Quality of life, QOL)の検討
研究責任者：第二内科 小池 隆夫（代理：堀田 哲也）

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 008-0005

研究課題名：先端巨大症治療薬オクトレオチド LAR の投与間隔延長に関する探索的臨床試験
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。

③自主臨床研究番号 008-0164

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 多施設共同研究
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。

④ 自主臨床研究番号 009-0015

研究課題名：気管支鏡検査の苦痛の程度に関するアンケート調査
研究責任者：第一内科 品川 尚文

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 009-0041

研究課題名：根治的前立腺全摘術後の鼠径ヘルニア～PFS による考察

研究責任者：泌尿器科 丸山 覚

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 009-0042

研究課題名：外科的咬合改善術における全静脈麻酔後の悪心・嘔吐に関する検討

研究責任者：歯科麻酔科 黒住 章弘

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 009-0056

研究課題名：膀胱扁平上皮癌の臨床的検討

研究責任者：泌尿器科 丸山 覚

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 009-0216

研究課題名：内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）の苦痛低減のための CO2 送気法の有用性に関する多施設共同臨床試験

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。

⑨ 自主臨床研究番号 010-0012

研究課題名：パーキンソン病患者の局所脳血流定量解析

研究責任者：分子イメージング講座 服部 直也

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 010-0017

研究課題名：健常人における大脳基底核部の形態及び機能画像の検討

研究責任者：放射線部 寺江 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 010-0027

研究課題名：*Helicobacter pylori* 陰性胃癌の臨床病理学的検討

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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 010-0032

研究課題名：少年野球肘障害防止に対する超音波検査の有用性

研究責任者：整形外科 船越 忠直

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 010-0036

研究課題名：切除不能・再発小腸腺癌に対する化学療法の実施状況に関する多施設後ろ向き研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 010-0048

研究課題名：超高磁場 MRI の磁場不均一性の撮像方法による改善率に関する研究

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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 010-0084

研究課題名：胃 MALT リンパ腫に対する動体追跡照射装置を用いた放射線治療の経験

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。

⑯ 自主臨床研究番号 010-0087

研究課題名：当院における MRI での前立腺癌検出能の検討

研究責任者：放射線診断科 小野寺 祐也

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 010-0339

研究課題名：閉塞性黄疸を伴う膵頭部癌に対するカバー付金属ステントによる術前ドレナージに関する探索的試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0340

研究課題名：成人再発フィラデルフ成人再発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を評価する臨床第2相試験 (JALSG

Ph+ALL210R)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0343

研究課題名：男性重症尿失禁に対する人工括約筋植え込み手術の実態調査・QOL 調査：多施設共同研究

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 011-0008

研究課題名：根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討 - 多施設共同第Ⅱ相試験 -

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 010-0315

研究課題名：インクレチン製剤と SU 薬の適正使用のための比較調査研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0001

研究課題名：超音波検査による肝外胆管癌の進展度診断能に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0002

研究課題名：関節リウマチ患者における従来の非ステロイド性抗炎症薬からの切替例を対象とした選択的シクロオキシゲナーゼ 2 阻害薬セレコキシブの臨床効果

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0010

研究課題名：正常単胎妊娠における分娩時大量出血発症危険因子に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0011

研究課題名：正常単胎妊娠における産後妊娠高血圧症候群発症危険因子に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0019

研究課題名：鼻性 NK/T 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0020

研究課題名：北海道大学病院におけるがん患者リハビリテーションの現状

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0025

研究課題名：妊娠糖尿病における母体の妊娠前体重ならびに妊娠期間中体重増加についての後方視的検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0029

研究課題名：フォークト-小柳-原田病の臨床像と HLA class II の関連の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0036

研究課題名：パーキンソン病における嚥下機能と運動機能の関連

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0037

研究課題名：コートツ病の臨床病理像

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 011-0039

研究課題名：Yolk Sac Tumor（卵黄嚢腫瘍）の治療結果に関する調査研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 011-0041

研究課題名：手術術式と術後急性炎症反応の推移の解析（消化器外科手術を中心に）

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 009-0021

研究課題名：顎変形症患者における皮質骨ハイドロキシアパタイト結晶の配向性の評価検討

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 009-0052

研究課題名：高周波アブレーション装置を用いた心房壁焼灼の貫壁性の検討

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 009-0068

研究課題名：前化学療法から12ヶ月以内に再発した再発卵巣癌（プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌）に対するリポソーム化ドキソルビシン単剤隔週投与（biweekly投与）の安全性と有

効性の検討

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 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ペ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 009-0158

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

⑥ 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

⑦ 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 α + 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

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 009-0242

研究課題名：異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG237)

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 009-0316

研究課題名：神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 010-0045

研究課題名：内視鏡施行時の抗血栓薬の休薬に関連する実態と安全性の検討

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 010-0065

研究課題名：双胎間輸血症候群の発症と母体体重増加との関連に関する検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第2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2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、7月7日（木）16:30より症例検討室Ⅱにておこなうことでした承された。

以上