

## 平成 21 年度 第 2 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 21 年 5 月 7 日 (木) 16 時 30 分～17 時 45 分  
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室  
出 席 者 : 玉木委員長、有賀委員、秋田委員、松居委員、田中委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、  
井関委員、川畑委員、大西委員、大島委員、滝川委員  
欠 席 者 : 平野委員、鈴木委員

当審査委員会は 13 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 7 号または第 8 号の委員 4 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 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 吉岡 成人

審 査 事 項 : 研究実施の可否

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。

○ LDL コレステロールの上昇には特に留意し、上昇が認められた場合には、試験治療の中止を含め適切な処置をおこなうことが求められる。

#### ②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 : 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 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 将人

審 査 事 項 : 研究実施の可否 (再審査)

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。

- ・「15. 患者さんの費用負担及び研究資金について」の記載事項について  
保険適応内の治療であると誤解を生じる可能性があるため、記載内容を改めること。

<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 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。

③ 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／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。

④ 自主臨床研究番号 008-0006

研究課題名：臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全  
性に関する多施設共同臨床確認試験

研究責任者：第一外科 高橋 将人

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。

<変更申請>

① 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：研究実施計画の変更

研究実施計画の変更を承認することを決定した。

(2) 書面審査等の報告

<書面審査の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0146

研究課題名：抗リウマチ薬および免疫抑制薬併用による IL-6 阻害薬の有効性・安全性に関する研究

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 008-0157

研究課題名：脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立

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 009-0002

研究課題名：摂食障害の転帰および予後についての検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0008

研究課題名：骨粗鬆症性椎体圧潰に対する超高分子量ポリエチレンケーブルを併用した後方単独再建術の術後成績

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0012

研究課題名：骨盤臓器脱における術前下部尿路機能検査の有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0014

研究課題名：根治的膀胱全摘における周術期合併症の多施設後ろ向き観察研究

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。

<迅速審査の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0025

研究課題名：パロキシセチン、フルボキサミンで寛解に至らなかった、もしくは忍容性の無かった大うつ病患者に対する臨床実態下におけるセルトラリンの効果と安全性の研究

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 008-0078

研究課題名：大動脈瘤におけるナチュラルキラーT（NKT）細胞の果たす役割の解明

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 008-0087

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

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。

(3) 第1回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成21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。

(4) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、6月4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、当日は有賀委員が委員長を代行する。