

平成 21 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 21 年 6 月 4 日 (木) 16 時 30 分～18 時 20 分
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室
出 席 者 : 有賀委員 (委員長代行)、秋田委員、平野委員、田中委員、鄭委員、菅原委員、
井関委員、川畑委員、大西委員、大島委員、鈴木委員、滝川委員
欠 席 者 : 玉木委員長、松居委員、北川委員、

本日は、玉木委員長欠席のため、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玉木委員長より指名された有賀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 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 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 : 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。修正された計画書等は、委員長により確認をおこなうこととする。修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

アンケート調査用紙を添付するなどしてアンケート調査の内容を具体的に示すこと。

○同意・説明文書について (患者用、口輪筋機能健常者用共通)

・「4. 研究の方法 (2) ②トレーニングの群分けと割付」の記載事項について
コントロール群を追記すること。

・「4. 研究の方法 (4) 検査および評価項目」、「6. ご協力をお願いすること」の記載事項について
“口輪筋 EMG” を平易な表記に改めること。

②自主臨床研究番号 008-0169

研究課題名 : メンタルコミットロボットを用いた入院支援活動が患児と家族に与える精神的変化の研究
—ロボットセラピーによる癒しの効果—

研究責任者 : 小児外科 岡田 忠雄

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 (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)。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書「19. 研究組織」について

有害事象把握評価対策委員会は研究者から独立して組織されるべきであり、試験協力者が有害事象把握評価対策委員会の委員を兼任することは好ましくない。体制について再検討すること。

○アンケート用紙について

計画書「1 シューマ」あるいは、「6-6 アンケート調査」に記載のある、「入院治療中の精神的癒しの効果を心理評価する」あるいは、「治療中の辛さ、孤独感、不安等の軽減に関して調査する」という目的と質問内容に矛盾がみられる。アンケート調査の内容を再考すること。

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

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。

④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/ I-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：実施の可否

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。

・「2. あなたの病気と治療法について」の記載事項について

最後の3行“なお、現在のところ・・・、「FOLFOX療法」と同様、「SOX療法」にベバシズマブを加えることによりさらなる効果が期待できます。”は、“なお、現在のところ・・・、「FOLFOX療法」にベバシズマブを加えた場合と同様、「SOX療法」にベバシズマブを加えることによりさらなる効果が期待できます。”に修正すること。

・「7. 予想される副作用」の記載事項について

7-1 「FOLFOX+ベバシズマブ療法」による主な副作用と7-2 「SOX療法」による主な副作用の表に統一性をもたせること（白血球数減少、好中球数減少の順番を統一すること）。

<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 008-0009

研究課題名：造影超音波による転移性肝癌の病変検出についての多施設共同臨床研究

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0010

研究課題名：高齢者非小細胞肺癌に対するパクリタキセルとカルボプラチン併用化学療法の第 II 相試験

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。

④ 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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0014

研究課題名：リン脂質抗体症候群患者血清中の抗カルジオリピン抗体 (aCL)、および β 2-グリコ
プロテイン I 依存性 aCL (a β 2-GPI) に関する研究

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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0015

研究課題名：肝細胞癌切除例に対する術後感染予防薬の投与期間に関するランダム化比較試験

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。

<重篤な有害事象の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0001

研究課題名：進行・再発大腸癌に対する Irinotecan+TS-1+Bevacizumab (IRIS/Bev) 併用臨床第
II 相試験

研究責任者：第三内科 小松 嘉人

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究の継続を承認することを決定した。

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0007

研究課題名：児童・青年期患者における SSRI および SNRI の安全性に関する後方視調査
研究責任者：保健科学研究院 傳田 健三

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 008-0008

研究課題名：肺癌定位放射線治療後の重症放射線肺炎発生の原因検討に関する多施設調査研究—
その 1：重症放射線肺炎発症症例の case series
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。

③ 自主臨床研究番号 008-0012

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対するエピルビシンまたはドキソルビシン/リピオドールを用い
た肝動脈化学塞栓療法 of 第 II 相臨床試験
研究責任者：保健科学研究院 清水 匡

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 008-0013

研究課題名：高感度 HIV-RNA 測定の臨床的意義に関する研究
研究責任者：第二内科 小池 隆夫

研究の終了について異議なく了承された。

(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 008-0152

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
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0001

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
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0005

研究課題名：新興感染症の病態解明のための疫学的研究
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 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

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 009-0017

研究課題名：Simultaneous double rod rotation による脊柱側弯矯正手技の臨床評価

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0018

研究課題名：垂直歯根破折に対する接着治療法の臨床成績に関する調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0020

研究課題名：子宮筋腫の凍結治療における凍結領域と壊死領域の MRI 画像の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0022

研究課題名：生体肝移植後における移植後リンパ増殖性疾患に関する実態調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0023

研究課題名：虚血性心筋症に対する冠動脈バイパス術および左室形成術の中期成績

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0028

研究課題名：妊娠糖尿病 Gestational diabetes mellitus (GDM) におけるインスリン抵抗性と周産期予後の関連

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0029

研究課題名：外傷急性期のフィブリノゲン分解と出血予測

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 009-0031

研究課題名：悪性胸膜中皮腫における HLA 発現、腫瘍内浸潤リンパ球と予後に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 009-0033

研究課題名：Carpentier-Edwards Perimount Magna 生体弁の弁圧較差における優位性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

- ⑩ 自主臨床研究番号 009-0035
研究課題名：舌痛症と口腔カンジダ症の合併症例の臨床的検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 009-0037
研究課題名：血液疾患患者における真菌症に対するイトラコナゾールの有用性に関する研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 009-0040
研究課題名：ダイナミック造影 CT における、腎臓体積と腹部脂肪量の増強効果に及ぼす影響についての検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 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
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑭ 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
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 008-0014
研究課題名：リン脂質抗体症候群患者血清中の抗カルジオリピン抗体 (aCL)、および β 2-グリコプロテイン I 依存性 aCL (a β 2-GPI) 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
- ② 自主臨床研究番号 008-0031
研究課題名：腓腫瘍性病変に対する Sonazoid 造影超音波 (US) の有用性
—腫瘍内微小血管密度と血管新生因子との対比—
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 008-0086
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～
審査事項：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ④ 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：共同実施機関における実施の可否

審査結果：承認

⑤ 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ビシン、カルボプラチン併用療法の第Ⅱ相試験 (NJLCG0803)

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2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。

(4) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、7月2日(木) 16:30より入札室にておこなうことでした承された。