

平成 24 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 3 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 : 寶金委員長、秋田委員、石田委員、佐々木委員、菅原委員、井関委員、伊藤委員、
大島委員、千葉委員、滝川委員
欠 席 者 : 石田委員、田中委員、篠原委員、北川委員、鄭委員、川畑委員

当審査委員会は 10 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 012-0329

研究課題名 : 2 型糖尿病患者におけるインスリンをベースとしたシタグリプチン高用量とビルダグリプチン標準用量の血糖変動におよぼす効果

研究責任者 : 内科Ⅱ 三好 秀明

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、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。

- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」
CGM を用いた測定について、センサーを留置した際のイメージ図 (腹部の皮下に留置することが理解できるよう) などを加えること。
- ・「5. 研究の方法 (4) この治療法で予想される副作用」
記載内容を検討すること。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」
増量による費用負担が発生することについて加えること。

<重篤な有害事象の報告>

① 自主臨床研究番号 011-0082

研究課題名 : 全身性強皮症に対するシクロホスファミドを用いた造血幹細胞移植治療に関する非対照・探索的臨床試験

研究責任者 : 内科Ⅱ 渥美 達也

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。

② 自主臨床研究番号 011-0221

研究課題名 : 進行・再発大腸癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信
審査事項：予期しない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。前回の報告と同様、研究責任者、効果・安全性評価委員会の検討結果の通り、試験薬との明らかな因果関係はないと考えるのが妥当であると判断された。

③自主臨床研究番号 012-0053

研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を
検証する臨床第Ⅲ相試験

研究責任者：腫瘍センター 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。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0023

研究課題名：成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究

研究責任者：血液内科 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。

② 自主臨床研究番号 007-0026

研究課題名：閉経後ホルモン感受性乳癌患者のレトロゾールによる術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたゾレドロン酸併用療法についての検討

研究責任者：乳腺・内分泌外科 田口 和典（山下啓子に変更予定）

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 008-0129

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：医学研究科移植外科学講座 藤堂 省（山下健一郎に変更予定）

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 008-0142

研究課題名：本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）

研究責任者：循環器内科 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。

⑤ 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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0258

研究課題名：腎細胞癌有転移症例にたいする Sunitinib, Sorafenib クロスオーバー，ランダム化試験

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。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0287

研究課題名：早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究（PARIS-JAPAN）

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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0303

研究課題名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

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。

⑨ 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

研究責任者：内科Ⅱ 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。

⑩ 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

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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 010-0241

研究課題名：眼サルコイドーシス国際診療基準の有用性検証

研究責任者：眼科 南場 研一

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 010-0273

研究課題名：北海道大学心臓血管外科関連病院データベース

(Hokkaido University Cardiovascular Surgery Database; HUCVSD)

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。

⑬ 自主臨床研究番号 010-0276

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるリラグルチドの血管内皮機能・代謝に与える影響の研究

研究責任者：内科Ⅱ 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。

⑭ 自主臨床研究番号 010-0289

研究課題名：本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0309

研究課題名：インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験

研究責任者：内科Ⅱ 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。

⑯ 自主臨床研究番号 011-0226

研究課題名：神経・筋疾患における高次脳機能評価の検討

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（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）。

⑰ 自主臨床研究番号 011-0247

研究課題名：若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験 (JMML-11)

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。

⑱ 自主臨床研究番号 011-0255

研究課題名：肝腫瘍性病変に対する造影超音波検査のコンピュータによる鑑別診断

研究責任者：検査・輸血部 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。

⑲ 自主臨床研究番号 011-0274

研究課題名：腎細胞癌における分子標的薬治療の組織学的な治療効果の解析

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。

⑳ 自主臨床研究番号 011-0275

研究課題名：心臓カテーテル検査・治療後の造影誘発性腎症 (CI-AKI) 発症に関する観察研究

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。

㉑ 自主臨床研究番号 011-0278

研究課題名：抗腫瘍剤による化学療法後の免疫能の再構築と肺炎球菌感染症に関する研究

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。

㉒ 自主臨床研究番号 011-0282

研究課題名：新しいコンタクトレンズ型眼圧計（Trigerfish®）による継続的・定期的眼圧モニタリング
研究責任者：眼科 新明 康弘
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。

㉓ 自主臨床研究番号 011-0288

研究課題名：「切除不能肝細胞癌に対するソラフェニブの初回病勢進行後の継続投与における安全性検討」臨床第Ⅱ相試験

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。

㉔ 自主臨床研究番号 011-0316

研究課題名：超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）における 22G 穿刺針のスタイルットの有無による組織採取の差異に関する前向き無作為化多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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。

㉕ 自主臨床研究番号 011-0326

研究課題名：トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/イリノテカン併用療法の第Ⅱ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。

㉖ 自主臨床研究番号 011-0341

研究課題名：若年者肝細胞癌切除症例における予後因子の検討

研究責任者：消化器外科学分野Ⅰ 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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

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

研究の中止について異議なく了承された。

② 自主臨床研究番号 010-0329

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横断研究

研究責任者：循環器内科 後藤 大祐

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 007-0004

研究課題名：S-1+Cisplatin 併用療法（Cisplatin 分割法）

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。

② 自主臨床研究番号 008-0133

研究課題名：急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射 (Medium-dose VP/CY/TBI) 前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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 009-0011

研究課題名：HBe 抗原陽性慢性肝炎患者に対するインターフェロンおよび核酸アナログ製剤の併用における投与方法と有用性に関する検討

研究責任者：消化器内科 中馬 誠

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 009-0243

研究課題名：進行・再発卵巣粘液性腺癌に対する SOX 療法 (S-1+Oxaliplatin 併用療法) の有効性及び安全性に関する検討 (第Ⅱ相試験)

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 009-0307

研究課題名：口腔癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術の研究
-臨床第2相試験-

研究責任者：耳鼻咽喉科 本間 明宏

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 010-0080

研究課題名：変形性膝関節症に対する足底板の足圧変化に与える影響

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。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0198

研究課題名：常染色体優性多発性嚢胞腎患者の病早期における ^{15}O -water PET を用いた血管内皮機能障害の検討

研究責任者：第二内科 西尾 妙織

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 011-0150

研究課題名：開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシール™ブルースプレーの有効性および安全性に関する臨床研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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 011-0186

研究課題名：子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 012-0021

研究課題名：再発子宮体癌の予後因子に関する臨床的検討

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 012-0074

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌・手術切除断端及び腫瘍組織における癌発生関連遺伝子発現性の相違

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 坂下 智博

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 012-0190

研究課題名：開心術における脳酸素飽和度：TOI と rSO_2 の検討

研究責任者：麻酔科 安藤 聡子

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 012-0296

研究課題名：小児心臓手術における脳酸素飽和度測定の有用性に関する研究—児年齢との関係について—

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会書面審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<委員長確認審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会委員長確認審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<迅速審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会迅速審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(4) 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成 24 年度 第 11 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、4 月 4 日（木）16:30 より特別会議室にておこなうことので了承された。

以上