

平成 25 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 4 月 4 日 (木) 16 時 30 分～18 時 30 分
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室
出 席 者 : 秋田委員長、坂本委員、武富委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、井関委員、川畑委員、
杉田委員、伊藤委員、大島委員、千葉委員、滝川委員
欠 席 者 : 佐々木委員、篠原委員

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 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 012-0331

研究課題名 : 2 型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討—高用量メトホルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付非盲検並行群間比較—

研究責任者 : 内科Ⅱ 渥美 達也

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

・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 (1) 目標症例数」

仮定されている標準偏差 1.8 の根拠が不明確である。

設定根拠に示されている数値から、前後値の差の標準偏差を算出しても 1.8 にはならず、より大きな標準偏差となるはずである。仮定した標準偏差 1.8 の根拠を示すか、ビルダグリプチンの参考として引用されているシダグリプチンのデータから算出される、前後値の差の標準偏差による必要症例数について検討すること。

○同意説明文書について

・「15. 費用負担、研究資金などについて」

参加に伴い、費用負担が通常の診療より増えることはない、との記述は、語弊があるため、修正すること。

② 自主臨床研究番号 012-0378

研究課題名 : 新規持効型インスリンデグルデクの Continuous Glucose Monitoring Systems による血糖変動の検討

研究責任者 : 内科Ⅱ 三好 秀明

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

・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 (1) 目標症例数」

対応のある t 検定での検討となっていることから、薬剤切り替え前後値間の相関を考慮した設定根拠が必要である。検討すること。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法 (1) 対象となる患者さん」

薬剤の切り替えはあくまでも診療上の必要性から行うことを明確にすること。

・「5. 研究の方法 (4) この治療法で予想される副作用

CGM による副作用 (不快な状態など) も加えること。

③ 自主臨床研究番号 012-0335

研究課題名：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 ALL-B12

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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 012-0336

研究課題名：小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 LCH-12

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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。

<重篤な有害事象の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0023

研究課題名：胆道再建手術症例における術前胆汁培養結果に基づいた周術期抗生剤投与の有用性に関する無作為化比較臨床試験

研究責任者：消化器外科II 平野 聡

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 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。

<安全性情報の報告>

① 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（またはゲムシタビン）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：安全性情報の報告(1)

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 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（またはゲムシタビン）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：安全性情報の報告(2)

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 007-0022

研究課題名：ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病（AML）に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験

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。

② 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ピシン、カルボプラチン併用療法の第Ⅱ相試験 (NJLCG0803)

研究責任者：内科Ⅰ 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。

③ 自主臨床研究番号 008-0140

研究課題名：進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：内科Ⅰ 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 008-0147

研究課題名：新規ゲル3次元培養を用いたヒト骨髄由来幹細胞の分化誘導に関する研究

研究責任者：整形外科 船越 忠直

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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0165

研究課題名：パーキンソン病関連疾患における頻尿および夜間尿と転倒の関連についての研究

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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0296

研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

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。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0298

研究課題名：悪性中皮腫における糖鎖修飾関連タンパク質の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

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（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 009-0311

研究課題名：難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する MEAM 療法を前処置とする HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅲ相臨床試験

研究責任者：造血細胞治療センター 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。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0321

研究課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
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。

⑩ 自主臨床研究番号 010-0303

研究課題名：ウェアラブル生体信号モニターシステムを用いたブラキシズムの実態解明
研究責任者：高次口腔医療センター 山口 泰彦
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 010-0313

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌のセツキシマブ不応例に対するパニツム
マブの有効性に関する第 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。

⑫ 自主臨床研究番号 010-0321

研究課題名：テノホビル、エムトリシタビン（あるいはラミブジン）とロピナビル/リトナビル合
剤を併用している HIV 感染者を対象に、現行レジメン継続とラルテグラビル・プリ
ジスタ/リトナビル併用とを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験
研究責任者：造血細胞治療センター 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。

⑬ 自主臨床研究番号 011-0289

研究課題名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダ
ム化第 III 相比較試験
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。

⑭ 自主臨床研究番号 011-0292

研究課題名：大うつ病に対する新規抗うつ剤の最適使用戦略を確立するための大規模無作為割り
付け比較試験
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。

(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 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ン酸水和物の有効性の検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 008-0100

研究課題名：過活動膀胱に対する抗コリン剤の長期投与の検討～コハク酸ソリフェナシン～

研究責任者：泌尿器科 田中 博

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 008-0125

研究課題名：第二世代抗精神病薬単剤にて加療中の統合失調症患者におけるタンドスピロン、アリピプラゾールの認知機能改善効果の探索研究

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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 009-0001

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

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 009-0125

研究課題名：バーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションシステムの開発

研究責任者：内科Ⅰ 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 009-0324

研究課題名：非小細胞肺癌における糖鎖構造変化の解析

研究責任者：内科Ⅰ 大泉 聡史

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 009-0339

研究課題名：好酸球性副鼻腔炎におけるヒストン脱アセチル化酵素の役割

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 高木 大

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 010-0076

研究課題名：難治性うつ病に対する duloxetine の効果と安全性の研究

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

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 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

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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 012-0007

研究課題名：救急現場における胸骨圧迫の有効性に関する研究

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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12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12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

○ 本年度度の審査委員会開催について

資料「自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、審査委員会開催スケジュールの確認

がおこなわれた。

次回は5月9日（木）16:30より特別会議室にておこなうこと了承された。

以上