

平成 21 年度 第 4 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 21 年 7 月 2 日 (木) 16 時 30 分～18 時 20 分

場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室

出 席 者 : 玉木委員長、有賀委員、田中委員、平野委員、鄭委員、大西委員、大島委員、鈴木委員、
滝川委員

欠 席 者 : 秋田委員、松居委員、北川委員、菅原委員、井関委員、川畑委員

当審査委員会は 9 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 009-0067

研究課題名: プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用
化学療法に関する第 II 相試験 (JCOG0503)

研究責任者: 婦人科 櫻木 範明

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。

・「3. この臨床試験の意義」の記載事項について

PEG リポゾーマルドキソルビシンは、本邦でも承認が得られているため、現状にあわせた記載に改めること。

②自主臨床研究番号 009-0032

研究課題名: 聴覚を利用したパーキンソン患者の歩行リハビリテーションに関する研究

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。

③自主臨床研究番号 009-0046

研究課題名: 心不全患者におけるレジスタンス運動の筋内エネルギー代謝へ及ぼす影響の検討

研究責任者: 医学研究科循環病態内科学 筒井 裕之

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、同意説明文書について

安全性の点から、研究開始前にエコー検査を実施するなどして血栓の有無を確認する必要があると考えられる。この点について再考すること。

④自主臨床研究番号 009-0034

研究課題名：超音波 3次元スペクトラッキング法を用いた左室の局所心筋機能と全体機能との関係についての研究

研究責任者：保健科学研究院 小野塚 久夫

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。

- ・「4. 研究の方法 (2)検査および観察項目」の記載事項について
心エコー検査に要する時間を追記すること。

⑤自主臨床研究番号 009-0064

研究課題名：心臓磁気共鳴画像 3次元ストレイン検査法を用いた左室の局所心筋機能と全体機能との関係についての研究

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 大山 徳子

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. 心エコー検査について」の記載事項について
心MRI検査に関する説明に変更すること。
- ・「4. 研究の方法 (2)検査および観察項目」の記載事項について
心MRI検査に要する時間を追記すること。

⑥自主臨床研究番号 009-0024

研究課題名：Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた野球選手の肘関節における応力分布の解析

研究責任者：整形外科 三浪 明男

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。

- ・「10. この研究に関する情報の提供について」の記載事項について
本文4行目“この研究用に行った検査データについては特に結果はお知らせしませんが、ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。”とあるが、異常が認められた場合には、被験者へその旨を知らせるべきである。異常が認められた場合の対応について説明を加えること。

⑦自主臨床研究番号 009-0058

研究課題名：臨床検査値の地域差分析と共有基準範囲の設定

研究責任者：検査・輸血部 松野 一彦

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。

・フォントを変更するなどして読みやすい文書に改めること。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0065

研究課題名：ベーチェット病臨床像の国際比較

研究責任者：眼科 北市 伸義

審査事項：実施の可否

事後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 008-0017

研究課題名：角膜ヘルペスの診断における眼科用単純ヘルペスウイルス迅速診断薬の有用性の検討

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。

② 自主臨床研究番号 008-0019

研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後切除の第二相試験

研究責任者：癌医学専攻癌診断治療学講座腫瘍外科学分野（第二外科） 近藤 哲

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）。

③ 自主臨床研究番号 008-0022

研究課題名：腱骨付着部治癒過程の研究－微細血行動態の変化より

研究責任者：医学研究科整形外科学分野 三浪 明男

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 008-0023

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：癌医学専攻癌診断治療学講座腫瘍外科学分野（第二外科） 近藤 哲

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）。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0024

研究課題名：網羅的プロテオミクス解析による早期膵癌診断マーカーの開発

研究責任者：癌医学専攻癌診断治療学講座腫瘍外科学分野（第二外科） 近藤 哲

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）。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0026

研究課題名：腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第 I / II 相臨床試験

研究責任者：保健科学研究院 清水 匡

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 008-0027

研究課題名：肺悪性腫瘍に対する CT ガイド下経皮的ラジオ波凝固療法についての第 II 相臨床試験

研究責任者：保健科学研究院 清水 匡

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 008-0028

研究課題名：急性冠症候群患者におけるアテローム血栓性イベントの発症率に関する前向き観察研究

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。

<変更申請>

① 自主臨床研究番号 008-0028

研究課題名：急性冠症候群患者におけるアテローム血栓性イベントの発症率に関する前向き観察研究

研究責任者：循環器内科 榊原 守

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。

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0016

研究課題名：日本神経学会による神経学的診察法 DVD 作成への参加について

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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 008-0018

研究課題名：非小細胞肺癌 StageⅢB/Ⅳ期に対する CDDP+TS-1 療法と CDDP+Docetaxel 療法を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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 008-0020

研究課題名：血管外造影剤漏出センサーの有用性の検討

研究責任者：放射線科 大山 徳子

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 008-0021

研究課題名：長期人工呼吸器患者における Synbiotics 療法

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。

(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 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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0019

研究課題名：口腔癌幹細胞と癌の微小環境の細胞生物学的特異性を標的とした治療法の開発

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0021

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：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0048

研究課題名：トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）投与に伴う凝血学的変化と薬物動態に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0052

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：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0054

研究課題名：インスリン使用中の2型糖尿病患者を対象としたピオグリタゾン併用意義の検討

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。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0043

研究課題名：妊娠後期ならびに産褥期における凝固・線溶系（特にD-dimer値）と分娩後（特に帝王切開術）の深部静脈血栓症ならびに肺塞栓症との関連

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0044

研究課題名：上肢CRPSの難治症例に対する漢方薬の有用性

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0045

研究課題名：3.0T MRIを用いた乳房MRI撮像法（Split Dynamic法）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 009-0047

研究課題名：顎裂部骨移植術の周術期管理に関する臨床統計的検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0049

研究課題名：エタノールを使用した肝切除術前の経皮的門脈塞栓術に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0050

研究課題名：胸椎後縦靭帯骨化症に対する手術法別の治療成績、合併症発生率の比較検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0051

研究課題名：全身造影MRIによる関節リウマチ患者画像検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

- ⑧ 自主臨床研究番号 009-0053
研究課題名：喘息患者における血清シスタチンC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 009-0055
研究課題名：当科外来における疼痛治療の臨床統計的検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 009-0056
研究課題名：膀胱扁平上皮癌の臨床的検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 009-0057
研究課題名：ドナー腎提供後の腎機能の予測
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 009-0066
研究課題名：無水エタノールを用いた経皮経肝門脈塞栓術(PTPE)における造影パターンと塞栓パターンの関係についての検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 009-0071
研究課題名：厚生労働科学研究がん臨床研究事業「高精度治療技術による低リスク高線量放射線治療に関する臨床研究」，
多施設共同後ろ向き観察研究「脳転移のみの oligometastases 状態の非小細胞肺癌に対する放射線治療成績」
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 008-0017
研究課題名：角膜ヘルペスの診断における眼科用単純ヘルペスウイルス迅速診断薬の有用性の検討
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 008-0159
研究課題名：先端巨大症におけるカベルゴリン投与有無による心臓弁膜症出現頻度の検討
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。

(3) 第3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3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、8月6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。