

## 平成 25 年度 第 4 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 7 月 4 日 (木) 16 時 30 分～19 時 20 分  
場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室  
出 席 者 : 秋田委員長、北川委員、篠原委員、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、滝川委員、千葉委員  
欠 席 者 : 武富委員、坂本委員、佐々木委員

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 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 013-0048

研究課題名 : 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術の安全性と有効性に関する探索的研究

研究責任者 : 内科 I 辻野 一三

審査事項 : 実施の可否

研究実施計画書等を修正すること、また、認定番号取得及び利益相反の審査終了を条件に、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

・「6. 予想される利益および不利益 (副作用)」

予想される不利益 (副作用) に記載の肺出血の発生頻度について、最近のデータがあれば引用すること。

・「7. 評価項目 (エンドポイント)」

主要評価項目に“バルーン拡張術後の有害事象の発生の頻度、重症度”とあるが、重症度について、指標を明確にすること

・「9. 有害事象発生時の取扱い」

重要な有害事象の報告に“重要な有害事象は次の通り定義する・・・”とあるが、肺動脈破裂なども加えるべきではないか。再考すること。

・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」

目標症例数の設定根拠に統計学的考察を加えること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法」

①この研究で行う治療方法で“一回の治療時間は数時間から、病期・・・”とあるが“病気”の誤記であれば、修正すること。又、観察研究であると誤解を生じる記載があるため、修正すること。

②検査・観察項目は、本文中の検査項目とスケジュール表に矛盾がないよう修正すること。

③予想される副作用 (不快な状況) に記載の肺出血の発生頻度について、最近のデータがあれば引用すること。

② 自主臨床研究番号 013-0085

研究課題名：手術支援ロボット（da Vinci Surgical System Si）を用いた直腸腫瘍に対する腹腔鏡下直腸切除/切断術の探索的臨床研究

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

審査事項：実施の可否

研究実施計画書等を修正すること及び利益相反の審査終了を条件に、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

・「5. 研究の方法」

本院「手術支援ロボットを用いた手術に関する取扱要項」に従い、術者審査や術式審査など院内手続きが別途おこなわれていることを明記すること。また、指導医を招聘しておこなうことなども追記すること。

・「7. 予想される利益および不利益（副作用、不具合）」

予想される利益に“・・・ロボット支援を用いることで、より丁寧で・・・”とあるが、“より丁寧”となることで期待される内容について、具体的に示すこと。

・「14. 目標症例数とその設定根拠」

目標症例数の設定根拠について、統計学的考察を加えること。

その他、誤記を修正すること。

○同意説明文書について

・「4. 研究で使用する医療機器について」

ダ・ヴィンチ、またこれを用いた手術に関する説明補助文書を別途準備すること。

・「5. 研究の方法」

この研究で行う治療（手術）方法について、本院「手術支援ロボットを用いた手術に関する取扱要項」に従い、術者審査や術式審査など院内手続きが別途おこなわれていることを明記すること。また、指導医を招聘しておこなうことなども追記すること。

・「6. 予想される利益と不利益」

予想される利益に“・・・ロボット支援を用いることで、より丁寧で・・・”とあるが、“より丁寧”となることで期待される内容について、具体的に示すこと。

③ 自主臨床研究番号 013-0022

研究課題名：胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリンによる術後静脈血栓塞栓症発生予防の検討

研究責任者：消化器外科学分野 I 武富 紹信

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

・当該研究に係る医療費を試算し提出すること

また、同意説明文書を修正することを条件とした。

○同意説明文書

・「この試験に参加されない場合の治療について」の項目を追加し、この試験に参加しない場

合、治療法としてどのような選択肢があるかについて記載すること。

<安全性情報の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0054

研究課題名：未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者を対象とするボルテゾミブ維持療法の投与継続性に与える影響に関する探索研究

研究責任者：血液内科 近藤 健

審査事項：安全性情報の報告

研究の継続を承認することを決定した。

(尚、当該研究については、別途中断告書が提出されており、現在は研究を中断している)。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 007-0015

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第 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 008-0019

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：循環器・呼吸器外科 加賀 基知三

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 008-0162

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：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 009-0242

研究課題名：異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG237)

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。

5. 自主臨床研究番号 009-0334

研究課題名：「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究」(J-PKD レジストリー研究)

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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 009-0347

研究課題名：Habib4X を用いた肝切除

研究責任者：消化器外科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。

7. 自主臨床研究番号 009-0348

研究課題名：進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験

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（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 010-0041

研究課題名：健常者のストレスと抑うつ・不安に関する研究

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。

9. 自主臨床研究番号 010-0053

研究課題名：JCOG0911：初発膠芽腫に対するインターフェロン-β＋テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：脳神経外科 寺坂 俊介

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 010-0271

研究課題名：日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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 010-0311

研究課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study - RESPECT Study -

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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 011-0021

研究課題名：一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0023

研究課題名：日本人の新患および既存糖尿病薬効果不十分な2型糖尿病患者に対するシタグリプチン投与による血糖コントロールへの影響に関する調査

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 011-0032

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) とソラフェニブの併用療法 多施設共同第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：消化器内科 中馬 誠

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 011-0035

研究課題名：トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：乳腺・内分泌外科 細田 充主

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 011-0042

研究課題名：冠動脈疾患患者に対する心筋血流 SPECT(singlephoton emission CT)、心臓 MRI 及

び心エコー図法を用いた冠動脈狭窄診断能の比較検討

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。

17. 自主臨床研究番号 011-0046

研究課題名：JCOG1015：上咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同第 II 相臨床試験

研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦

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。

18. 自主臨床研究番号 011-0051

研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI +Panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 (PaFF-J) , 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。

19. 自主臨床研究番号 011-0056

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験

研究責任者：血液内科 近藤 健

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 011-0057

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究

研究責任者：血液内科 近藤 健

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 011-0321

研究課題名：脳動脈瘤の増大・破裂に関する病理組織学的研究

研究責任者：内科 II 西尾 妙織

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 011-0369

研究課題名：保存期慢性腎臓病患者へのエポエチン ベータ ペゴル投与による目標ヘモグロビン  
値の達成率と投与回数の検討

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。

23. 自主臨床研究番号 012-0010

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群診断におけるフォスファチジルセリン依存性抗プロトロンビ  
ン抗体の臨床的意義についての国際多施設研究

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。

24. 自主臨床研究番号 012-0018

研究課題名：アジルサルタンの血圧コントロールに対する検討

Azilsartan normalizes Blood pressure Control Study in Sapporo

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。

25. 自主臨床研究番号 012-0024

研究課題名：子宮体癌患者において、リンパ節転移が低リスクであることを推定するための2つ  
の術前評価モデル—日韓共同相互評価研究—

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。

26. 自主臨床研究番号 012-0026

研究課題名：ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関  
する検討

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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。

27. 自主臨床研究番号 012-0027

研究課題名：2型糖尿病合併骨粗鬆症患者におけるビスホスホネート製剤と SERM による骨質マーカーへの影響をみる前向き観察研究

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。

28. 自主臨床研究番号 012-0031

研究課題名：慢性疼痛患者の精神症状、社会的機能と疼痛症状との関連に関する研究

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。

29. 自主臨床研究番号 012-0038

研究課題名：乳癌組織におけるホルモンレセプター発現の臨床的意義に関する検討

研究責任者：乳腺・内分泌外科 細田 充主

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。

30. 自主臨床研究番号 012-0041

研究課題名：ADPKD 患者を対象とした肝嚢胞に関する QOL 調査

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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。

31. 自主臨床研究番号 012-0046

研究課題名：ナノカーボンによる歯のコーティングに関する研究

研究責任者：保存系歯科 宮治 裕史

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。

32. 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：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

33. 自主臨床研究番号 012-0066

研究課題名：総胆管結石を伴う軽症・中等症急性胆管炎に対する一期的内視鏡的治療法について  
の多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験

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。

34. 自主臨床研究番号 012-0068

研究課題名：子宮頸癌に対する放射線治療の研究

研究責任者：放射線生物医工学分野 木下 留美子

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。

35. 自主臨床研究番号 012-0082

研究課題名：冠動脈疾患を対象にした 320 列 MDCT を用いた心筋血流イメージおよび定量的心筋血  
流量定量法の開発

研究責任者：核医学分野 玉木 長良

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。

36. 自主臨床研究番号 012-0114

研究課題名：欠損補綴における可撤性補綴装置とデンタルインプラントの比較～残存歯および補  
綴装置の予後～

研究責任者：咬合系歯科 齋藤 正恭

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

< 研究中断の報告 >

1. 自主臨床研究番号 012-0054

研究課題名：未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者を対象とするボルテゾミブ維持療法の投与継  
続性に与える影響に関する探索研究

研究責任者：血液内科 近藤 健

研究の中断について異議なく了承された。研究を再開する際には、事前にその旨を報告し、再開  
の可否について審査をおこなうこととする。

< 研究終了の報告 >

1. 自主臨床研究番号 009-0034

研究課題名：超音波3次元スペクトル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：保健科学研究所 三神 大世

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 009-0232

研究課題名：腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン $\alpha$ ＋ソラフェニブ併用療法の有効性および安全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

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 009-0349

研究課題名：進行性腎細胞癌に対するスニチニブおよびソラフェニブを用いた薬物療法のバイオマーカーに関する探索的研究

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 009-0353

研究課題名：肝中心静脈閉塞症の診断における超音波検査の有用性の検討

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

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 010-0040

研究課題名：切除不能または再発食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用療法の臨床第I/II相試験 (JCOG 0807)

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。

6. 自主臨床研究番号 010-0282

研究課題名：中等度催吐性抗悪性腫瘍薬 (MEC) 投与症例に対するパロノセトロンによるステロイド減量の検討

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。

7. 自主臨床研究番号 010-0339

研究課題名：閉塞性黄疸を伴う膵頭部癌に対するカバー付金属ステントによる術前ドレナージに関する探索的試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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 011-0008

研究課題名：根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討-多施設共同第Ⅱ相試験-

研究責任者：泌尿器科 野々村 克也

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 011-0268

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者好中球のカタラーゼ活性に関する研究

研究責任者：内科Ⅰ 長井 桂

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 011-0368

研究課題名：膝胆道術後の肝外肝動脈出血に対する IVR（経カテーテル的治療）：救命率と救命に寄与する因子についての後方視的研究

研究責任者：放射線部 阿保 大介

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 012-0091

研究課題名：心臓腫瘍における FDG PET/CT での良悪の鑑別—悪性腫瘍において FDG 集積程度で心臓に浸潤した悪性リンパ腫は鑑別できるか—に関する検討

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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 012-0108

研究課題名：卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する検討 (GCIG/JGOG3017 Translational Research)

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。

13. 自主臨床研究番号 012-0132

研究課題名：本邦における陣痛促進剤使用による子癩ならびに常位胎盤早期剥離の発症リスクに及ぼす影響に関する後方視的検討

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究の終了について異議なく了承された。

14. 自主臨床研究番号 012-0139

研究課題名：本邦における妊娠高血圧症候群の発症リスクに関する検討

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究の終了について異議なく了承された。

15. 自主臨床研究番号 012-0229

研究課題名：MIC 値と抗 MRSA 薬の臨床効果に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：薬剤部 井関 健

研究の終了について異議なく了承された。

16. 自主臨床研究番号 012-0309

研究課題名：性分化疾患における腹腔鏡の意義

研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

研究の終了について異議なく了承された。

17. 自主臨床研究番号 012-0332

研究課題名：子宮頸がんに対する広汎子宮全摘術後の合併症・後遺症に関する調査研究

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。

18. 自主臨床研究番号 012-0323

研究課題名：再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究

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。

19. 自主臨床研究番号 0112-0447

研究課題名：局所進行食道癌に対する通常照射と強度変調放射線治療を組み合わせた放射線化学療法

研究責任者：放射線治療科 井上 哲也

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3回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成25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。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、8月8日（木）16:30より入札室にておこなうことでした承された。

以上