

## 平成 21 年度 第 5 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 21 年 8 月 6 日 (木) 16 時 30 分～18 時 15 分  
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室  
出 席 者 : 玉木委員長、有賀委員、松居委員、田中委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、井関委員、  
川畑委員、大西委員、大島委員、滝川委員  
欠 席 者 : 秋田委員、平野委員、鈴木委員

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 7 号または第 8 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 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 : 第三内科 髭 修平

審 査 事 項 : 実施の可否

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。

#### ② 自主臨床研究番号 009-0074

研究課題名 : 造影用 ERCP カテーテルとパピロトームを用いた胆管挿管率に関する多施設共同前向き無作為比較試験

研究責任者 : 消化器内科 河上 洋

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. この臨床試験で行う検査法「ERCP」について」の記載事項について

- ・ 2 ページ 4 行目 “しかし、ERCP という検査は、胆管への造影や処置は膵管への造影や処置と比べると難易度が高いのが一般的です。” を分かりやすい表現に改めること。
- ・ 2 ページ 12 行目 “ガイドワイヤーを用いる利点としては不慮の膵管内への造影剤流入を起こりにくくし、理論上急性膵炎の発症を低下するものと考えられています。” を、“ガイドワイヤーを用いる利点としては不慮の膵管内への造影剤流入を起こりにくくし、理論上急性膵炎の発症を低下させるものと考えられています。” に修正すること。
- ・ 2 ページ 15 行目 “現在、ERCP 用の内視鏡は・・・が市販化されており、本邦では 15° の内視鏡、欧米では 5° の内視鏡的が用いられています。” を、“現在、ERCP 用の内視鏡は・・・が市販化されており、本邦では 15° の内視鏡、欧米では 5° の内視鏡が用いられています。” に修正すること。

と。

○「3. この臨床試験の目的」の記載事項について

・本文 4 行目 “4つのいずれかの組み合わせが胆管深部挿管に適切なのか否かを検討することを明らかにすることです.” を “4つのいずれかの組み合わせが胆管深部挿管に適切なのか否かを検討することです.” に修正すること。

③自主臨床研究番号 009-0095

研究課題名：多チャンネル近赤外線分光法による精神疾患患者の脳機能の評価

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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。

・健常者用説明文書「3. 研究の方法 (1)対象となる被験者さん」の記載事項について

“20歳以上の健康な方で、研究担当者が多チャンネル近赤外線分光法による脳機能の検査を行うことが適切と判断した方を対象とします。”とあるが、健常者に対する記載としては不適切と判断される。“20歳以上の健康な方を対象とします。”に修正すること。

④自主臨床研究番号 009-0084

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08

研究責任者：小児科 金田 眞

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（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 009-0081

研究課題名：イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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（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）。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0029

研究課題名：筋萎縮性側索硬化症の高次脳機能に関する研究

研究責任者：神経内科 秋本 幸子

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。

② 自主臨床研究番号 008-0031

研究課題名：膝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－

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 008-0033

研究課題名：根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：腫瘍センター・化学療法部 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。

④ 自主臨床研究番号 008-0037

研究課題名：拡張型心筋症における心筋内血液量の定量による  $\beta$  遮断薬治療の効果予測に関する研究

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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0040

研究課題名：膝癌患者に対する術前放射線化学療法と切除症例における有効性の検討

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(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 008-0042

研究課題名：気管支喘息患者の末梢血好酸球における各種炎症性メディエーターおよびその受容体発現に関する研究

研究責任者：第一内科 今野 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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0043

研究課題名：関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究 (ZERO-J)

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。

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0030

研究課題名：p53 抗体の頭頸部癌における臨床上的有用性に関する研究

研究責任者：歯科診療センター 山崎 裕

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 008-0034

研究課題名：直腸癌手術に対する術後感染予防薬の投与期間に関する比較試験

研究責任者：第一外科 片岡 昭彦

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 008-0035

研究課題名：胃全摘手術に対する術後感染予防薬の投与期間に関する比較試験

研究責任者：第一外科 片岡 昭彦

、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 008-0038

研究課題名：膠原病における血球貪食症候群の治療法・予後因子に関する後ろ向き研究

研究責任者：第二内科 保田 晋助

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 008-0041

研究課題名：十二指腸内視鏡視野角の差異による胆管挿管率に関する多施設共同無作為比較試験

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。

(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 008-0170

研究課題名：造血幹細胞移植患者に対する歯科治療や口腔ケアが移植治療に及ぼす影響

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0038

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

- 審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ③ 自主臨床研究番号 009-0060  
研究課題名：日本外傷データバンクへのデータ登録  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 009-0061  
研究課題名：口腔領域における炎症の新しい簡便診断法  
～唾液中ミエロペルオキシダーゼによる～  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 009-0062  
研究課題名：心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験(多施設共同前向き登録研究)Speckle Tracking imaging for the Assessment of cardiac Resynchronization Therapy (START) study  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 009-0063  
研究課題名：肝細胞特異性 MRI 用造影剤(Gd-EOB-DTPA)を用いた肝機能定量評価法の開発  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 009-0073  
研究課題名：3次元心エコー法による日本人の正常値に関する研究  
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 009-0072  
研究課題名：頭頸部がん治療において使用される鎮痛薬と腫瘍部位の関連性に関する後ろ向き観察研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ② 自主臨床研究番号 009-0075  
研究課題名：大動脈基部置換を要した感染性心内膜炎症例の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ③ 自主臨床研究番号 009-0076  
研究課題名：肝移植後難治性腹水に対する検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 009-0077

- 研究課題名：心電図同期心筋血流シンチグラフィを用いた虚血性／非虚血性心筋症症例に対する左室形成術後心機能評価の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 009-0079  
研究課題名：IgG4 関連硬化性胆管炎，原発性硬化性胆管炎，膵胆道悪性腫瘍患者における経乳頭的胆管生検，十二指腸乳頭部生検の後ろ向き観察研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 009-0080  
研究課題名：関節症を伴う一次修復不能な広範囲腱板断裂に対する観血的治療成績の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 009-0082  
研究課題名：第3世代 TSA ペグ型グレンオイドコンポーネントの X 線学的検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 009-0085  
研究課題名：副腎腫瘍の術後アウトカム  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 009-0086  
研究課題名：ファロー四徴症(TOF)術後遠隔期における、アンギオテンシン変換酵素阻害薬(ACE-I)の投与量と脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)の血中濃度の変化についての検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 009-0087  
研究課題名：北海道における HTLV-1 関連ぶどう膜炎の臨床像  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 009-0088  
研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌におけるセツキシマブの有用性を検討する retrospective 調査  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 009-0089  
研究課題名：神経疾患における頭痛有病率とその頭痛分類の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 009-0093  
研究課題名：キーンベック病に対する橈骨短縮骨切り術が手関節面への応力分布に及ぼす影響の検討 (CT-osteosorptiometry 法を用いて)  
審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 009-0096

研究課題名：再発 GIST 症例に対する外科手術の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 009-0097

研究課題名：複数回の再発巣切除を行った GIST 症例の検討 —手術介入の適応とタイミング

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑯ 自主臨床研究番号 009-0101

研究課題名：サルコイドーシスにおける各種臨床パラメータ及び喫煙が病態に与える影響についての検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑰ 自主臨床研究番号 009-0103

研究課題名：脊柱変形由来の胸郭不全症候群の後ろ向き調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑱ 自主臨床研究番号 009-0109

研究課題名：重症心不全に対する左室形成術の予後規定因子の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑲ 自主臨床研究番号 009-0116

研究課題名：北海道における眼内悪性リンパ腫の臨床像

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑳ 自主臨床研究番号 009-0117

研究課題名：急性網膜壊死に関する後ろ向き研究

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。

<迅速審査の報告>

① 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

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4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4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、9月3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。