

平成 25 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 26 年 3 月 20 日 (木) 16 時 30 分～18 時 45 分
場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室
出 席 者 : 秋田委員長、武富委員、佐々木委員、篠原委員、北川委員、菅原委員、井関委員、
伊藤委員、滝川委員
欠 席 者 : 坂本委員、鄭委員、川畑委員、杉田委員、大島委員、千葉委員

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 8 号または第 9 号の委員 1 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 013-0401

研究課題名 : 前立腺癌に対する小径金球挿入安全性試験

研究責任者 : 医学研究科放射線治療医学分野 清水 伸一

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、かつ利益相反の審査終了、及び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 (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)。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「1. 研究の背景」

ファントム実験の結果も加えること。

・「14. 目標症例数とその設定根拠・・・」

【設定根拠】の記述で、“逸脱が観察されなかった 96.6%に対し・・・”とあるが、“視認性不良あるいは、脱落・逸脱が観察されなかった・・・”とすべきではないか。修正すること。

② 自主臨床研究番号 013-0321

研究課題名 : 先天性高インスリン性血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験 (SCORCH スタディ)

研究責任者 : 医学研究科小児科学分野 田島 敏広

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、かつ先進医療認可取得を確認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。

○同意説明文書について

・遺伝子検査の説明文書について、患者さん (今回は代諾者) の同意年月日および署名欄、説明医師の説明年月日および署名欄を設けること。

・PET 検査の説明文書についても同様に、説明医師の説明年月日および署名欄を設けること。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○何を以って有効とするかの判断基準を明記されるのが望ましい。

③ 自主臨床研究番号 013-0369

研究課題名：SILS™ポートを用いた減孔式腹腔鏡下大腸切除術の安全性に関する検証的臨床研究

研究責任者：医学研究科消化器外科学分野 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を条件に、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）。修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「6. 観察および検査項目」

QOL 調査を実施し、副次的評価項目として加えてはいかがか。検討すること。

○同意説明文書について

・計画書の変更に伴い、必要に応じ修正すること。

④ 自主臨床研究番号 013-0368

研究課題名：リンパ浮腫患者の皮膚化膿症に対する排膿散及湯の有効性および安全性の探索的検討

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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。また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○研究計画公開のためのデータベースへの登録、公開をおこなったうえで研究を開始すること。

⑤ 自主臨床研究番号 013-0379

研究課題名：抑うつ状態にある耳鳴症に対するエシタロプラム（レクサプロ®）の有効性に関する非盲検2群2期クロスオーバー研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

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。

○プラセボ対照試験とすることを推奨する。研究デザインについて再検討すること。

⑥ 自主臨床研究番号 013-0354

研究課題名：過活動膀胱患者における機能的脳画像を用いたミラベグロンの効果に関するPilot研究（非対照、非盲検、探索的臨床試験）

研究責任者：泌尿器科 橘田 岳也

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。

<変更申請>

1. 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支給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：研究実施計画の変更

研究の継続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 013-0053

研究課題名：切除不能大腸癌の2次治療としての IRIS/Bev 併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験（HGCSG1301）

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法 の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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。

2. 自主臨床研究番号 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法 の第 III 相比較試験

研究責任者：小松 嘉人

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。

3. 自主臨床研究番号 013-0038

研究課題名：非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する内視鏡的複数本胆道ドレナージにおけるサイドバイサイド法とパーシャルステントインスメント法の多施設共同無作為化比較試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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。

4. 自主臨床研究番号 013-0126

研究課題名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル＋シスプラチン＋セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第 II 相試験

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

審査事項：安全性情報の報告

実施中の症例については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、別途中断報告書が提出されており、現在症例登録は中止している）。

<実施状況の報告>

1. 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ビシン、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。

2. 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・J-EVT/SHD）

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。

3. 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：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 009-0258

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（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 009-0287

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（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 009-0300

研究課題名：突発性難聴症例の自覚症状、QOL、ハンディキャップの調査

研究責任者：福田 諭

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 009-0306

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。

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Ⅱ相臨床試験

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。

9. 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）。

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：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。

11. 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; HOCARD)

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。

12. 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 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。

13. 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。

14. 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：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 011-0185

研究課題名：クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討

研究責任者：消化器内科 桂田 武彦

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。

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（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）。

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 011-0288

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：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。

23. 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。

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 012-0215

研究課題名：動脈硬化早期簡易診断のための細小血管機能検査の多施設臨床試験

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。

26. 自主臨床研究番号 012-0228

研究課題名：重症トウレット症候群患者に対する低頻度反復経頭蓋的磁気刺激法による治療

研究責任者：小児科 白石 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（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）。

27. 自主臨床研究番号 012-0281

研究課題名：重症薬疹における長期予後の調査研究

研究責任者：皮膚科 阿部 理一郎

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。

28. 自主臨床研究番号 012-0344

研究課題名：HER2 陰性の手術不能または再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 山下 啓子

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。

29. 自主臨床研究番号 012-0348

研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究（Study on Treatment After Complete Resection of High Risk Gastrointestinal Stromal Tumors ; STAR ReGISTry）

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。

30. 自主臨床研究番号 012-0360

研究課題名：オープンウェッジ高位脛骨骨切り術後の骨癒合に対する自家骨棘移植の有効性に関する臨床的評価

研究責任者：医学研究科機能再生医学講座 安田 和則

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 012-0375

研究課題名：多発性肝嚢胞患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の安全性および有効性を検討する探索的臨床試験

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。

(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 010-0149

研究課題名：DCF 療法（ドセタキセル、シスプラチン、5-FU 併用療法）における抗悪性腫瘍薬の体内動態特性に基づいた抗腫瘍効果・副作用に関する研究

研究責任者：薬剤部 井関 健

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 010-0254

研究課題名：ヒト血液中における抗悪性腫瘍薬及び代謝物測定法の臨床応用

研究責任者：薬剤部 井関 健

研究の中止について異議なく了承された。

3. 自主臨床研究番号 012-0352

研究課題名：悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析

研究責任者：脳神経外科 寺坂 俊介

研究の中止について異議なく了承された。

<研究中断の報告>

1. 自主臨床研究番号 013-0126

研究課題名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル＋シスプラチン＋セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第 II 相試験

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

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 008-0011

研究課題名：北海道における ARB/利尿薬合剤の降圧と心腎保護効果の検討

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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 009-0303

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 近藤 健

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 010-0008

研究課題名：ヒト血液中における医薬品および代謝物のハイスループット測定法の開発

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。

4. 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

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 011-0270

研究課題名：妊娠中に単独で出現した蛋白尿の臨床的意義 -多施設共同前方視的研究

研究責任者：産科生殖医学分野 水上 尚典

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 011-0341

研究課題名：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

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 012-0045

研究課題名：小児の朝型・夜型傾向とう蝕発生の関連

研究責任者：生理学講座 西出 真也

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 012-0392

研究課題名：日本人高血圧患者における腹部大動脈瘤の頻度；携帯型エコーによる検討

研究責任者：循環器内科 山田 聡

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 013-0018

研究課題名：小細胞肺癌切除例の臨床的特徴に関するレトロスペクティブ研究～福島県肺癌研究会 / 北海道肺癌臨床研究会との Intergroup 解析～（福島県肺癌研究会 002A/HOT1301A）

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。

10. 自主臨床研究番号 013-0055

研究課題名：本邦における妊娠高血圧症候群発症の季節変動に関する検討

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。

11. 自主臨床研究番号 013-0056

研究課題名：本邦における胎児数と妊娠期間中の母体体重増加との関連性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。

12. 自主臨床研究番号 013-0181

研究課題名：骨盤部腫瘍への強度変調放射線治療 (IMRT) と陽子線治療との線量分布における比較
検討

研究責任者：放射線医学分野 小野寺 俊輔

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 013-0277

研究課題名：栄養評価への身体計測の有用性の検討

研究責任者：栄養管理部（消化器内科） 武田 宏司

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

<委員会への付議不要と判断された申請の報告>

自主臨床研究番号 013-0362

研究課題名：本邦妊婦のインフルエンザ感染とそれに対する予防／治療の現況調査-多施設共同研究-

申請事項：実施の可否

研究事務局より資料「審査委員会への付議に関する報告書」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<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 25 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

○ 来年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委員名簿（予定）」、「自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、来年度の審査委員、審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

尚、次回は 4 月 17 日（木）16:30 より入札室にておこなうことので了承された。

以上