

平成26年度 第2回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成26年5月8日（木）16時30分～18時45分
場 所：本院管理棟1階 特別会議室
出 席 者：秋田委員長、篠原委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員（代理：山田薬剤部副部長）、
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：坂本委員、武富委員、佐々木委員、北川委員

当審査委員会は11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。尚、同内規第6条第2項により、山田薬剤部副部長が井関薬剤部部長の代理者として出席した。

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 013-0334

研究課題名：頭頸部癌放射線療法の口腔粘膜炎疼痛に対するインドメタシンスプレーの有効性および安全性に関する調査（二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ比較試験）

研究責任者：口腔診断内科学 秦 浩信

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、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。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認をおこなうこととする。また、保険加入手続きが完了したことを委員長が確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「4. 研究の方法」

- ① ウォッシュアウト期間を設けなかった根拠を示すこと。
- ② 被験薬の保存方法について、“保存期間”とあるが、“有効期間”の誤りか。適宜修正すること。また、プラセボについても同様に記載すること。有効期間の根拠（安全性試験の結果など）も加えること。
- ③ 疼痛評価のタイミングを検討すること。
- ④ スケジュール表の不要部分（事前評価と評価期間の間のカラム）は削除すること。

・「6. 評価項目」

評価項目について再検討すること。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法」

- ① 疼痛評価、粘膜炎評価について、どのようにして評価するのか、より具体的な説明を加えること。
- ② スケジュール表の不要部分（投与開始前と評価期間の間のカラム）は削除すること。

② 自主臨床研究番号 013-0404

研究課題名：転移性脳腫瘍に対する FMISO PET 画像を用いた低酸素評価

研究責任者：放射線治療科 白土 博樹

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。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認をおこなうこととする。また、保険加入手続きが完了したことを委員長が確認し、正式承認とする。

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」

FMISOの安全性に関する記述、文献を追加すること。

・「7. 評価項目」

“低酸素評価が可能である”とする基準を明確にすること。

副次的評価項目としてOSがあるが、3ヶ月で評価可能なのか。必要に応じ、追跡調査等について検討すること。また、観察スケジュールや研究期間も見直すこと。

・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」

対小脳比1.3以上、Tumor/blood ratio 1.5以上を低酸素の閾値とした場合に、何%程度の低酸素状態を期待するかに基づいて症例数の設計をおこなうこと。

また、“FMISO集積亢進の有無によるハザード比を2-2.5と仮定するとevent数は19から33、必要症例数は38から66と見積もられる($\alpha = 0.05$, $\beta = 0.2$)。”は削除すること。

○同意説明文書について

・「5. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」

“FMISO-PETにより腫瘍の状態がより詳しくわかる可能性があります。”と「11. この研究に関する情報の提供について」の“この研究で行うFMISO-PETの所見は、評価が確立していないため、結果を説明することは行っておりません・・・”はやや矛盾すると思われる。記載内容を検討すること。

③ 自主臨床研究番号 013-0424

研究課題名：選択的胆管挿管困難例に対するプレカット法と超音波内視鏡ガイド下ランデブー法の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

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。修正された研究実施計画書は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。

・「5. 試験の方法」

試験のアウトラインを追加すること。

・「17. 症例数の設定」

プレカットによる選択的胆管挿管率として採用した数値を明確にすること。また、計算式を示すこと。

④ 自主臨床研究番号 013-0234

研究課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与 対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験 (GOG275)

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

審査事項：実施の可否

研究の実施を承認とすることを決定した。

⑤ 自主臨床研究番号 013-0416

研究課題名：癒着胎盤に対するメソトレキセート（MTX）局所注射療法

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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。修正された研究実施計画書は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「4. 対象患者・・・」

“癒着胎盤”について、基準を明示すること。

・「5. 研究の方法」

研究の種類・デザインは、歴史対照・探索的研究とするのが適切ではないか。検討すること。

ヒストリカルコントロールについて、対象期間を明確にすること。また、“癒着胎盤”について、基準を明示すること。

試験薬の投与方法について、“臍帯血管から胎盤内へ局所投与することを基本とし、やむをえない場合には子宮筋層に局所投与する”のが適切ではないか。検討すること。

・「7. 予想される利益・・・」

“肝障害”とあるが、誤記か。確認すること。

投与後の授乳が制限されることを記載すること。

・「8. 評価項目」

試験薬投与方法をサブ解析に加えてはいかがか。

・「14. 目標症例数とその設定根拠・・・」

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

・「5. 研究の方法 （4）この治療法で予想される副作用」

“肝障害”とあるが、誤記か。確認すること。

“骨髄破壊”は、削除すること。

投与後の授乳が制限されることを記載すること。

・「7. 他の治療法について」

中立的な観点で記載すること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 010-0204

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial)

研究責任者：皮膚科 清水 宏

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。尚、前回報告時、予期しない重篤な有害事象として第一報の報告がなされたが、既知の事象である事が確認された。

2. 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：川村メンタルクリニック 川村 邦彦

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。当該事象は試験薬との因果関係はないと考えるのが妥当と判断された。

3. 自主臨床研究番号 012-0394

研究課題名：StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験（付随研究含む）ACHIEVE Trial

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

審査事項：重篤な有害事象の報告(1)

研究の継続を承認することを決定した。尚、投与再開基準を満たしたものの、被験者本人の希望により試験治療は中止となったことが追加情報として報告された。

4. 自主臨床研究番号 012-0394

研究課題名：StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験（付随研究含む）ACHIEVE Trial

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

審査事項：重篤な有害事象の報告(2)

研究の継続を承認することを決定した。尚、投与再開基準を満たしたものの、被験者本人の希望により試験治療は中止となったことが追加情報として報告された。

5. 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 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：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 011-0292(1)

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：札幌花園病院 松原 良次

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 011-0292(3)

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：新さっぽろメンタルクリニック 伊東 かほり

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 011-0292(4)

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：札幌こころの森クリニック 鈴木 衣穂子

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。

5. 自主臨床研究番号 011-0292(5)

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：大通り西 11 丁目こころのクリニック 塚本 正仁

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。

6. 自主臨床研究番号 011-0292(6)

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：木の花メンタルクリニック 新田 活子

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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0153

研究課題名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0004

研究課題名：高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験

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。

3. 自主臨床研究番号 009-0006

研究課題名：妊娠期の諸病態における抗利尿ホルモン分解酵素と水代謝に関する研究

研究責任者：産科 水上 尚典

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 009-0329

研究課題名：未治療の HIV 関連 CD20 陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用 R-CHOP 療法の有用性に関する多施設共同臨床第Ⅱ相試験

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。

6. 自主臨床研究番号 009-0341

研究課題名：再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討

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。

7. 自主臨床研究番号 009-0343

研究課題名：口腔癌に対する FMISO-PET による評価

研究責任者：口腔診断内科 北川 善政

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 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。

9. 自主臨床研究番号 010-0325

研究課題名：iPS 細胞を用いた気分障害の病態解明研究

研究責任者：精神科神経科 中川 伸

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 010-0343

研究課題名：男性重症尿失禁に対する人工括約筋植え込み手術の実態調査・QOL 調査：多施設共同研究

研究責任者：泌尿器科 三井 貴彦

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 011-0308

研究課題名：自己顔に対する意識に関する研究

研究責任者：咬合系歯科 日下部 豊寿

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 011-0310

研究課題名：造影超音波を用いた手根管症候群患者における正中神経内血流の評価

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

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 011-0327

研究課題名：Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた投球動作における肘外反不安定性が与える応力変化の解析

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。

14. 自主臨床研究番号 011-0330

研究課題名：抗線維化薬，サイトカイン等を用いた新しいケロイド治療の模索

研究責任者：形成外科 林 利彦

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。

15. 自主臨床研究番号 011-0343

研究課題名：ゲムシタビン投与膺がん患者における軽度悪液質または前悪液質状態に対する六君子湯の悪液質進行抑制効果-無作為化第 II 相比較試験

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。

16. 自主臨床研究番号 012-0005

研究課題名：心臓磁気共鳴シネ画像検査法を用いた左室拡張能についての研究：心エコーとの比較

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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。

17. 自主臨床研究番号 012-0289

研究課題名：胆管細胞癌における癌幹細胞関連分子に関する研究

研究責任者：消化器内科 夏井坂 光輝

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 012-0351

研究課題名：肺がん分子標的薬耐性の分子機構を明らかにする研究

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。

19. 自主臨床研究番号 012-0355

研究課題名：自己免疫疾患の病態形成における自然免疫の役割

研究責任者：内科Ⅱ 坊垣 暁之

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。

20. 自主臨床研究番号 012-0357

研究課題名：本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life に関する
調査研究

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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 012-0359

研究課題名：大腸鋸歯状病変発生における腸管スピロヘータの関与についての検討

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 012-0363

研究課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特
徴を明らかにするための前向き観察研究

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。

23. 自主臨床研究番号 012-0364

研究課題名：シラカンバ花粉症患者を対象としたベポタスチンベシル酸塩錠の有用性の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

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 012-0373

研究課題名：本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究（JASPER 研究）

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。

25. 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：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 012-0380

研究課題名：JROSG 12-1:頸部食道癌に対する強度変調放射線治療

(IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy) を用いた化学放射線療法の多施設共同第 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。

27. 自主臨床研究番号 012-0382

研究課題名：妊娠後期ならびに産褥における睡眠不足に関する検討

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 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。

28. 自主臨床研究番号 012-0394

研究課題名：StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (付随研究含む)

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

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 012-0403

研究課題名：腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究

Study to establish intestinal transplant for intestinal failure

腸管不全の予後因子に関する調査

研究責任者：消化器外科学分野 I 武富 紹信

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 012-0409

研究課題名：移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植

審査事項：継続審査

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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 012-0416

研究課題名：早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較 -PRIAS-JAPAN 付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN (PRIAS-JAPAN IS)

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）。

32. 自主臨床研究番号 012-0431

研究課題名：Eisenmenger 症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究

研究責任者：小児科 武田 充人

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 012-0436

研究課題名：菌状息肉症/Sezary 症候群に対する同種移植後における早期再発予防としての Vorinostat 療法

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

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。

34. 自主臨床研究番号 013-0020

研究課題名：肺の放射線治療における呼吸性移動が線量計算に及ぼす影響の検討

研究責任者：保健科学研究院 伊達 広行

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 013-0026

研究課題名：嗅神経芽細胞腫に対する放射線治療の後ろ向き研究

研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也

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。

36. 自主臨床研究番号 013-0028

研究課題名：循環器画像診断カルテ統合システムの評価

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子
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)研究終了等の報告

<研究終了の報告>

1. 自主臨床研究番号 009-0261

研究課題名：機能的MR I を用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究
研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 009-0262

研究課題名：機能的N I R S を用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究
研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 009-0306

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

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 011-0317

研究課題名：心拍出量モニター「エスクロンミニ」と肺動脈カテーテルによる血行動態評価の比
較検討
研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

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 011-0329

研究課題名：耳鳴症に対するエスシタロプラム（レクサプロ®）の有効性に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 福田 諭

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 012-0086

研究課題名：ミラーセラピーの脳内神経機構の解明と電気刺激を用いた新たな治療法の効果検証
研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 012-0397

研究課題名：II-IV 期上咽頭癌に対する化学放射線同時併用療法：併用化学療法に関する後ろ向き比較検討

研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦

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 013-0002

研究課題名：腎移植におけるプロトコール生検の有用性について

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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 013-0185

研究課題名：脳神経疾患患者における身体拘束の有効な解除方法の検討

研究責任者：看護部 6-2 ナースステーション 山谷 敦子

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 013-0256

研究課題名：局所進行食道癌に対する強度変調放射線治療を用いた放射線化学療法の経験

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) 「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告

研究事務局より、資料「「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告」に基づいて説明が行われ、異議なく了承された。これにより、各研究について研究を継続して実施することが承認された。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、6月12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。

以上