

平成26年度 第4回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成26年7月3日(木) 16時30分~19時15分
場 所 : 本院管理棟1階 特別会議室
出 席 者 : 秋田委員長、佐々木委員、篠原委員、北川委員、藤澤委員、川畑委員、杉田委員、
伊藤委員、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 坂本委員、武富委員、菅原委員、井関委員、千葉委員、

当審査委員会は10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2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 014-0058

研究課題名 : 胸水貯留を伴う進行、再発卵巣癌に対するパクリタキセル胸腔投与についての非対照試験

研究分担者 : 婦人科 渡利 英道

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。

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」

本邦での実施状況などについても触れるとともに、用量の妥当性について述べること。

・「4. 対象患者および適格性の基準」

選択基準に、胸水貯留を伴うこと、病期を追加すること。

・「6. 観察および検査項目」

① QOL 評価の指標を明記すること。また、その他の項目も“など”とはせず、可能な限り具体的に列挙すること。

② 本文中の項目とスケジュール表に相違がないよう修正すること。

③ スケジュール表中の記号(◎、○)の使い分けについて説明を加えること。

・「7. 予想される利益および不利益」

治療上の利益が想定されるのであれば、利益として記載すること。

・「8. 評価項目」

主要評価項目について、評価時期を明確にすること。

・「10. 有害事象発生時の取扱い」

効果安全性評価委員会を設置すること、もしくは、例えば3例終了時に安全性の確認をしたうえで継続を判断するなど、安全性を担保するための措置を検討すること。

・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」

症例数の設定について、統計学的考察を加えること。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気の治療法について」
胸腔投与は従来の点滴よりも、胸水の制御をおこなうのに効果が高い可能性があることを明記すること。
- ・「5. 研究の方法」
 - ① どのくらい入院することになるのかを示すこと。
 - ② 3週間毎に治療を繰り返すこともあることを説明に加えること、また、その場合のスケジュールについても記載すること。
 - ③ 検査・観察項目について、本文中の項目とスケジュール表に相違がないよう修正すること。
 - ④ スケジュール表中の記号（◎、○）の使い分けについて説明を加えること。
- ・「6. 予想される利益と不利益」
治療上の利益が想定されるのであれば、利益として記載すること。
- ・「7. 他の治療法について」
胸水の除去のみをおこなう、緩和的処置をおこなうなど、この研究に参加しなかった場合に想定される治療法を列挙すること。

② 自主臨床研究番号 014-0012

研究課題名：ペラミビル（ラピアクタ[®]）を用いたインフルエンザ曝露後の発症予防に関する非対照試験

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」
 - ① タミフルやリレンザを予防投与した場合について、文献を示すこと。
 - ② どのような結果が得られた場合にラピアクタの予防投与が有効と判断するのか、判断基準を示すこと。
- ・「21. 研究実施体制」
同意説明は各診療科で実施されることが想定されることから、該当する科の医師を研究分担者に加えるなど実施体制を検討すること。

○同意説明文書について

・全般的事項

“治療法”は、今回の場合、“予防法”とするのが適切であると考えられる。該当部分を修正すること。

・「5. 研究の方法」

異常行動の可能性（特に小児に投与した場合）があれば、予想される副作用として記載すること。

③ 自主臨床研究番号 014-0024

研究課題名：結節性硬化症患者の症状、治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試

験

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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（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）。修正された同意説明文書は、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。

○同意説明文書

当院では未成年者を対象にしないことから、同意・説明文書上から未成年者に関する記載を削除すること。また、代諾者の署名欄を削除すること。

④ 自主臨床研究番号 013-0403

研究課題名：再発乳癌に対する18F-FMISO PET画像を用いた低酸素評価とエリブリンによる治療効果の検討

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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、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。修正された同意説明文書は、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。

○同意説明文書

- ・「12. 費用負担、研究資金などについて」
企業から資金提供を受けていることを明記すること。
- ・「14. 研究担当者と連絡先」
研究担当医師名を記載すること（もしくは、記載欄を設けること）。

⑤ 自主臨床研究番号 014-0051

研究課題名：末梢血管機能障害と3次元収集PET/CTを用いた冠血管機能異常の包括的検出法の構築

研究責任者：核医学診療科 玉木 長良

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

- ・「5. 試験の方法」
 - ① ^{15}O 標識水について、規格、製剤や品質管理についての手順、安全性について記載すること。
 - ② 血液検査の項目について、記載漏れがあれば追記すること。
- ・「7. 評価項目」

主要評価項目を明確にすること。また、その他の項目は副次評価項目とすること。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法」

- ① 採血した検体の一部を保存することについて、同意書に意思確認欄を設けること。
- ② 絶食時間について、計画書と矛盾のないよう修正すること。（「6. 予想される利益と不利益」、「7. お守りいただきたいこと」での記載も同様）

・「6. 予想される利益と不利益」

検査に要する時間や研究参加に伴う来院回数の増加など、時間的拘束についても不利益として加えること。

⑥ 自主臨床研究番号 013-0344

研究課題名：口腔ケアによる上部消化管癌予防の試み～アセトアルデヒドの産生抑制を介して～

研究責任者：口腔診断内科 北川 善政

審査事項：実施の可否

保留と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）。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「3. 対象者および適格性の基準」

対照群は、公募することを明記すること。

・「4. 研究の方法」

- ① 当院は2年目以降の検討のみを実施するのであれば、その旨を示すこと。
- ② 無作為化対照試験での症例登録・割付方法、症例数の設定根拠を研究代表者（研究事務局）に確認し、明記すること。

・「13. 目標症例数とその設定根拠・・・」

目標症例数が研究の目的を達成するに十分な数であるかどうか、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 口腔ケアについて具体的な内容、実施頻度などを記載すること。
- ② 当院は2年目以降の検討のみを実施するのであれば、1年目の検討内容に関する記述は削除すること。

○被験者募集用資料について

募集の対象となるのは、対照群（健常者、一般歯科外来患者）になると思われる。募集対象にあった内容に改めること。また、研究の方法についてより具体的に示すこと。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 013-0290

研究課題名：陽子線治療装置を用いた放射線治療の安全性試験

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 白土 博樹

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。当該事象は試験機器との因果関係はないと考えるのが妥当と判断された。

<安全性情報の報告>

1. 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：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、別途中断報告書が提出されており、現在症例登録は中止している）。

2. 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：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 009-0342

研究課題名：知的障害者における全身麻酔管理方法に関する研究

研究責任者：歯学研究科口腔病態学講座歯科麻酔学教室 渋谷 真希子

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（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）。

2. 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）。

3. 自主臨床研究番号 010-0030

研究課題名：精神疾患の発症と経過に及ぼす生物心理社会因子の影響に関する研究

研究責任者：精神科神経科 久住 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。

4. 自主臨床研究番号 010-0031

研究課題名：健康日本人を対象とした生物、心理、社会検査の標準化研究

研究責任者：精神科神経科 久住 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。

5. 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。

6. 自主臨床研究番号 010-0063

研究課題名：臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の
第Ⅱ相試験（JCOG0909）

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。

7. 自主臨床研究番号 010-0326

研究課題名：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の
現状とその有効性と安全性に関する観察研究

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。

8. 自主臨床研究番号 011-0027

研究課題名：脳卒中既往高血圧患者におけるカンデサルタン/アムロジピン配合剤使用下での T2*
強調画像微小出血に関する観察研究

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。

9. 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 小川 浩司

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 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。

11. 自主臨床研究番号 011-0060

研究課題名：わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

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。

12. 自主臨床研究番号 011-0324

研究課題名：遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0348

研究課題名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験（JPLSG ALL-T11/ JALSG T-ALL-211-U）

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。

14. 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。

15. 自主臨床研究番号 012-0020

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者末梢血 T 細胞におけるシグナル分子の発現異常に関する研究

研究責任者：免疫・代謝内科 保田 晋助

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 012-0026

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。

17. 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。

18. 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。

19. 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。

20. 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。

21. 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。

22. 自主臨床研究番号 012-0292

研究課題名：骨粗鬆症病態を有する透析患者の無形成骨症に対するテリパラチド週 1 回製剤の有効性・安全性の検討
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。

23. 自主臨床研究番号 012-0302

研究課題名：大型血管炎（高安病と巨細胞性動脈炎）の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究
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 012-0427

研究課題名：骨粗鬆症病態を有する透析患者の無形成骨症に対するテリパラチド週 1 回製剤の有効性・安全性の検討の自主臨床試験に付随する骨生検による骨形態の検討
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。

25. 自主臨床研究番号 013-0014

研究課題名：2 回の除菌治療抵抗例に対する *H. pylori* 除菌 「THIRD study: 3 次除菌 Study」
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。

26. 自主臨床研究番号 013-0015

研究課題名：ランソプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討(CHANGE-L Study)
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。

27. 自主臨床研究番号 013-0016

研究課題名：ラベプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-R Study)

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。

28. 自主臨床研究番号 013-0025

研究課題名：急性非代償性心不全の予後推定の数式化の妥当性の検証

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。

29. 自主臨床研究番号 013-0034

研究課題名：人工キメラ遺伝子と肝臓特異的な輸送担体の開発を基盤とした肝臓内 HBVDNA 不活化を目指した新規治療法の開発

研究責任者：消化器外科 I 武冨 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 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：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 013-0050

研究課題名：急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究

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。

32. 自主臨床研究番号 013-0061

研究課題名：尺骨突き上げ症候群に対する尺骨短縮骨切り術の力学的効果

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。

33. 自主臨床研究番号 013-0072

研究課題名：北海道における眼瞼下垂の臨床病理像
研究責任者：眼科 石田 晋
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 013-0080

研究課題名：大学病院における精神科作業療法新規患者の推移について
研究責任者：リハビリテーション部 由利 真
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 013-0092

研究課題名：リンパ節郭清を省略した子宮体癌患者における、術前評価と術後予後についての後方視的検討
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。

(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 009-0189

研究課題名：HER-2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究
研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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 009-0190

研究課題名：トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究
研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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 010-0045

研究課題名：内視鏡施行時の抗血栓薬の休薬に関連する実態と安全性の検討
研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 011-0040

研究課題名：IgG4 関連硬化性唾液腺炎の超音波診断

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 012-0140

研究課題名：歯科矯正治療による痛みを感じないサンドウィッチの開発

研究責任者：咬合系歯科 日下部 豊寿

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 013-0091

研究課題名：浸潤性乳癌における 3 テスラ MRI を用いた拡散強調像と病理学的所見に関する検討

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

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 013-0140

研究課題名：Stage III 結腸癌(Rs 癌を含む)における治癒切除後の予後調査

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。

8. 自主臨床研究番号 013-0146

研究課題名：腎腫瘍性病変における造影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。

9. 自主臨床研究番号 013-0240

研究課題名：Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行
非小細胞肺癌 (NSCLC) 治療の観察研究

研究責任者：腫瘍内科 木下 一郎

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 013-0287

研究課題名：リウマチ関連リンパ増殖性疾患に関する後方視的観察研究

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

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 013-0347

研究課題名：厚生労働省科学研究「こころの健康科学研究 補足運動野反復磁気刺激による大脳
基底核疾患治療の開発」(平成 17 年～19 年度) に対する追加データ収集に関する後
ろ向き研究

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) 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) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、8月7日（木）16:30より特別会議室にておこなうことでも了承された。

以上