

平成 21 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 21 年 9 月 3 日 (木) 16 時 30 分～19 時 20 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、秋田委員、田中委員、北川委員、井関委員、川畑委員 (代理 : 道谷副看護部長)、大西委員、大島委員、鈴木委員
欠 席 者 : 松居委員、平野委員、鄭委員、菅原委員、滝川委員

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 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。尚、同内規第 6 条第 2 項により、道谷看護部長が川畑看護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 009-0078

研究課題名 : 閉経前 1 型糖尿病女性における卵巣機能異常と骨代謝異常の合併頻度の検討
研究責任者 : 第二内科 吉岡 成人
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。

② 自主臨床研究番号 009-0036

研究課題名 : 脂質異常症におけるロスバスタチンとエゼチミブの脂質改善効果比較試験
研究責任者 : 第二内科 吉岡 成人
審 査 事 項 : 実施の可否

研究課題名について再考することを条件に、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。

③ 自主臨床研究番号 009-0030

研究課題名 : 橈骨動脈アプローチによる冠動脈造影検査・治療後の止血法の検討
研究責任者 : 医学研究科循環病態内科学 筒井 裕之
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。

④ 自主臨床研究番号 009-0107

研究課題名 : 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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。

⑤自主臨床研究番号 009-0098

研究課題名：顎関節症発症メカニズムに関する臨床的研究

研究責任者：高次口腔医療センター 山口 泰彦

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。

⑥自主臨床研究番号 009-0120

研究課題名：日本における最適な *H. pylori* 三次除菌治療法の検討

(JGSG 自主研究「*H. pylori* 三次除菌 Study」)

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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。

⑦自主臨床研究番号 009-0009

研究課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒に対する *H. pylori* 除菌効果に関するランダム化試験

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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。

⑧自主臨床研究番号 009-0013

研究課題名：嚥下障害患者に対する摂食・嚥下困難者用ゼリー食品の利点と効果

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

審査事項：実施の可否 (共同実施機関も含む)

研究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。

○研究実施計画書について

「2. 試験の目的」をより明確に示すこと。

○同意・説明文書について

・「3. 試験の目的」の記載事項について

上記の計画書の記載にあわせて必要に応じ修正すること。

・「6. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」の記載事項について

“このゼリーは、嚥下訓練用に嚥下しやすく、またのどに残りにくくなることを意図して開発されたゼリーですが、通常私たちが使用しているものに比較して直接的な利益をあなたが受けることはありません. . . .”を、“このゼリーは、嚥下訓練用に嚥下しやすく、またのどに残りにくくなることを意図して開発されたゼリーですが、この研究に参加することにより直接的な利益をあなたが受けることはありません. . . .”に修正すること。

・「14. 費用について」の記載事項について

交通費の負担軽減のために、1,000 円が支給されることを明記すること。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0094

研究課題名：非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同臨床試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

審査事項：実施の可否

研究の実施を承認することを決定した。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0068

研究課題名：プラチナ製剤＋タキサン製剤併用療法から 12 か月以内に再発した 2nd line 再発卵巣癌（プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌）に対するリポゾーム化ドキシソルビシン（PLD）単剤隔週投与（biweekly 投与）の安全性と有効性の検討

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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。

・「4. 研究の方法 (2) 再発卵巣癌に対する治療法」の記載事項について

個々の患者さんについては、投与量の変更をおこなわないことを明記すること。

・「4. 研究の方法 (3) この治療法で予想される副作用」の記載事項について

本文 1 行目“本試験のドキシル投与方法. . . . は、4 週間あたりの投与量の同等以下になります。”は、理解しにくいいため、説明を加えること。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0091

研究課題名：MP 療法低感受性の多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ＋メルファラン＋プレドニゾン（VMP 療法）による治療の安全性及び有用性及の検討（第 I / II 相試験）

研究責任者：血液内科 今村 雅寛

審査事項：実施の可否

研究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「29. 試験実施体制」について

効果安全性評価委員は研究者から独立して組織されるべきであり、研究分担者が当該委員を兼任

することは好ましくない。体制について再検討すること。

○同意説明文書について

薬剤名の記載について、一般名と商品名が混在している。商品名に統一すること。

⑫自主臨床研究番号 009-0092

研究課題名：再発又は難治性多発性骨髄腫患者に対する低用量ボルテゾミブ+メルファラン+プレドニゾロン（Low dose VMP 療法）による治療の安全性及び有用性の検討（第Ⅱ相試験）

研究責任者：血液内科 今村 雅寛

審査事項：実施の可否

研究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「29. 試験実施体制」について

効果安全性評価委員は研究者から独立して組織されるべきであり、研究分担者が当該委員を兼任することは好ましくない。体制について再検討すること。

○同意説明文書について

薬剤名の記載について、一般名と商品名が混在している。商品名に統一すること。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0045

研究課題名：ラミブジン単剤投与中の B 型慢性肝疾患症例に対するラミブジン継続投与群とエンテカビル切り替え投与群でのランダム化比較試験

研究責任者：第三内科 髭 修平

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 008-0046

研究課題名：C 型慢性肝炎に対するリバビリン単剤投与に対する反応性とインターフェロン併用療法の有効性

研究責任者：第三内科 髭 修平

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 008-0047

研究課題名：成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）に対する非血縁間同種骨髄移植における骨髄非破壊的処置療法の安全性を検討する第Ⅰ相試験

研究責任者：血液内科 今村 雅寛

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。

④ 自主臨床研究番号 008-0048

研究課題名：リツキシマブ＋ステロイド併用悪性リンパ腫治療中の B 型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 ～HBV-DNA モニタリング～

研究責任者：血液内科 今村 雅寛

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 008-0049

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象とした imatinib 併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph+ALL207IMA)

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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（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 008-0053

研究課題名：膠原病患者 B 細胞における indoleamine-2, 3-dioxygenase の病態生理への関与についての研究

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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0054

研究課題名：手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療 第 I 相試験 (JCOG0702)

研究責任者：放射線部 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。

⑧ 自主臨床研究番号 008-0061

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌におけるベバシズマブの有用性を検討する観察研究

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。

⑨ 自主臨床研究番号 008-0062

研究課題名：変形性膝関節症患者の人工関節置換術施行時における関節液、及び切除滑膜組織に対する COX-2 選択的阻害剤経口術前投与の影響

研究責任者：医学研究科人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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。

⑩ 自主臨床研究番号 008-0063

研究課題名：X線透視画像を用いた人工関節術後3次元動態の解明

研究責任者：医学研究科人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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。

⑪ 自主臨床研究番号 008-0064

研究課題名：膠原病における間質性肺炎に関する前向き研究

研究責任者：第二内科 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。

⑫ 自主臨床研究番号 008-0065

研究課題名：北海道における急性心筋梗塞後の脂質低下療法の意義とスタチン製剤の有効性の検討 Pravastatin or Atorvastatin Evaluation in Japan (PROVE-J)

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 008-0066

研究課題名：Functional dyspepsia 患者を対象としたクエン酸タンドスピロンとプラセボとの二重盲検比較試験

研究責任者：第三内科 武田 宏司

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。

<重篤な有害事象の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0023

研究課題名：胆道再建手術症例における術前胆汁培養結果に基づいた周術期抗生剤投与の有用性に関する無作為化比較臨床試験

研究責任者：癌医学専攻癌診断治療学講座腫瘍外科学分野（第二外科） 近藤 哲
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。

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0044

研究課題名：PedsQL (Pediatric Quality of Life Inventory 4.0) 脳腫瘍モジュール日本語版
の開発

研究責任者：神経外科 澤村 豊

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 008-0052

研究課題名：平成 20-21 年度日本放射線腫瘍学会研究課題「若年者子宮頸癌の放射線治療成績の
全国調査」

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 清水 伸一

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 009-0016

研究課題名：膀胱癌、腎盂尿管癌における至適郭清範囲に関する前向き観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

② 自主臨床研究番号 009-0090

研究課題名：厚生労働科学研究がん臨床研究事業

「高精度治療技術による低リスク高線量放射線治療に関する臨床研究」

多施設共同前向き観察研究

「臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体
幹部定位放射線治療」

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0105

研究課題名：クッシング症候群スクリーニング法としての唾液コルチゾール測定の有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0108

研究課題名：生体侵襲に伴う生体反応と臓器不全連関の研究（凝固線溶反応と VEGF に関して）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0112

研究課題名：悪性黒色腫における免疫関連遺伝子の発現およびマイクロ RNA 発現の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0119

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌におけるポリコーム群蛋白質 (Bmi1, EZH2) の発現に関する研究

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 009-0106

研究課題名：脊髄空洞症の全国疫学調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0111

研究課題名：COPD（慢性閉塞性肺疾患）の医療経済評価モデルの構築に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0118

研究課題名：当院における妊娠糖尿病及び糖尿病合併妊娠の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0137

研究課題名：A case of follicular bronchiolitis associated with asthma, eosinophilia, and increased immunoglobulin E

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 008-0031

研究課題名：腓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構築との対比-

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 008-0062

研究課題名：変形性膝関節症患者の人工関節置換術施行時における関節液、及び切除滑膜組織に対する COX-2 選択的阻害剤経口術前投与の影響

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5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5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、10月8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。