

## 平成 27 年度 第 4 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 7 月 2 日 (木) 16 時 30 分～17 時 50 分  
場 所 : 医学部中研究棟 3F 3-1 共通セミナー室  
出 席 者 : 秋田委員長、坂本委員、武富委員、篠原委員、北川委員、藤澤委員、菅原委員、  
井関委員、川畑委員、石井委員、伊藤委員、新野委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、  
近藤委員  
欠 席 者 : 杉田委員

当審査委員会は 16 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 4 条第 1 項第 9 号の委員 3 名の出席、第 7 号又は第 10 号の委員 2 名の出席により、同内規第 6 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 015-0099

研究課題名 : ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に  
関する多施設共同継続臨床研究

研究責任者 : 小児科 白石 秀明

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。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、利益相反の審査終了と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

・「6. 適格基準」

未成年者を研究対象者とすることから、当該者を研究対象者とすることが必要な理由を明記すること。

・別紙 1「実施体制」

所属先を最新の内容に改めること。

○同意説明文書について

・「11. 健康被害が生じた場合について」

相談窓口のページ数を改めること。

② 自主臨床研究番号 014-0405

研究課題名 : 進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の安全性、有効性に関する検証的研究 (多施設共同研究)

研究責任者 : 消化器外科 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 6 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。

○全般的事項

対象、目的が明確になるよう、課題名を修正すること。

○研究実施計画書について

・「2. 研究の目的」

主要評価項目は、“進行度別全生存期間”であることから、“・・・有効性、安全性に関して検証する”という記載に改めること。

・「5. 観察および検査項目」

術後療法の有無、内容を調査項目に加えてはいかがか。検討すること。

・「6. 評価項目 (1) 主要評価項目」、「12. 目標症例数とその設定根拠・・・(1) 目標症例数とその設定根拠」

“5年生存率の95%信頼区間上限が参照値を下回らない場合に・・・”は、“本研究で5年生存率の95%信頼区間下限が参照値を上回らない場合に・・・”に修正すること。

○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」

①病期を明記すること。また、それらがどのような状態であるか説明を加えること。

②術後の“短期成績”、“長期成績”について、より具体的に示すこと。

③経験の浅い医師では合併症の発生率が増加する報告があることを明記すること。

・「3. 研究の目的」

計画書についての指示と同様、“・・・有効性、安全性に関して検証します”という記載に改めること。

・「4. 研究の方法 (1) 対象となる患者さん」

病期を明記すること。

・「4. 研究の方法 (2) この研究で行う治療方法」

手術の内容について、より詳しい説明を加えること。また、計画書3ページの左図を追加すること。

・「5. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」、「6. 他の治療法について」

“整容性”について、他の平易な表現にあらためるか用語説明を加えること。

・「5. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」

“腹腔鏡下手術は開腹手術に比較して難易度が高い”という記載があるが、どのような点で難しい手術であるのか説明を加えること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 011-0109

研究課題名：新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期と診断された患者を対象とした、ニロチニブ(タシグナ)の有効性、安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験、および、FRET 解析による治療効果予測の有用性に関する検討

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：予測できない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。

2. 自主臨床研究番号 012-0116

研究課題名：Japan-Based Clinical Research Network for Diabetes Registry (J-BRAND Registry)

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：予測できない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。

<付帯意見>

研究実施計画書 10.2.2 重篤な有害事象報告 に記されている手順に従い、適切な対応をとること。

<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 No.1456377（2015年6月9日）

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 009-0151

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 No.1568301（2015年6月9日）

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：安全性情報の報告 No.1574499（2015年6月9日）

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 014-0199

研究課題名：成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-

研究責任者：臓器移植医療部 嶋村 剛

審査事項：安全性情報の報告（予測できないもの）

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 014-0285

研究課題名：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験（JCOG1205/1206）

研究責任者：内科Ⅰ 大泉 聡史

審査事項：安全性情報の報告（予測できないもの）

研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

安全性には十分留意して実施すること。

尚、当該安全性情報は、「臨床研究に関する倫理指針」の“臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象”に該当し、厚生労働大臣等への報告が必要と判断される。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 009-0060

研究課題名：日本外傷データベースへのデータ登録

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0152

研究課題名：生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究

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。

3. 自主臨床研究番号 009-0334

研究課題名：「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究」（J-PKD レジストリー研究）

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。

4. 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。

5. 自主臨床研究番号 011-0013

研究課題名：巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討  
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。

6. 自主臨床研究番号 011-0056

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解到達患者を対象としたニロチニブの  
安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験  
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。

7. 自主臨床研究番号 011-0289

研究課題名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験  
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。

8. 自主臨床研究番号 011-0326

研究課題名：トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/イリノテカン併用療法の第Ⅱ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。

9. 自主臨床研究番号 011-0356

研究課題名：インフリキシマブによるタイト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追跡研究 (RRRR-EX Study)  
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。

10. 自主臨床研究番号 011-0359

研究課題名：Dasatinib 単剤による高齢者難治性 Philadelphia 陽性急性リンパ性白血病に対する前向き多施設共同研究第二相試験  
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。

11. 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。

12. 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。

13. 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。

14. 自主臨床研究番号 012-0333

研究課題名：婦人科悪性腫瘍に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション手術に関する研究

研究責任者：婦人科 加藤 達矢

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 012-0343

研究課題名：日本産婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究

研究責任者：婦人科 加藤 達矢

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 012-0402

研究課題名：慢性腎臓病合併高血圧患者における ARB への Ca 拮抗剤併用下での腎機能への影響を  
検討する前向き観察研究

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 013-0001

研究課題名：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）

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。

18. 自主臨床研究番号 013-0023

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)における、自家末梢血幹細胞移植とチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)での維持療法の安全性について検討する多施設臨床試験

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。

19. 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。

20. 自主臨床研究番号 013-0291

研究課題名：重症心不全患者における左室補助人工心臓植込み後の右心不全発症および予後予測に関する多施設共同前向き研究

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。

21. 自主臨床研究番号 013-0310

研究課題名：化学放射線療法後膀胱癌における癌周囲間質の免疫組織学的解析

研究責任者：消化器外科Ⅱ 平野 聡

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 013-0346

研究課題名：歯科治療時のストレス変動特性と栄養状態の関連性

研究責任者：北海道大学大学院歯学研究科 柏崎 晴彦

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。

23. 自主臨床研究番号 013-0348

研究課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG Ph+ALL213)

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。

24. 自主臨床研究番号 013-0350

研究課題名：2 年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験 (DOMEST Trial)

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。

25. 自主臨床研究番号 013-0356

研究課題名：初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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 013-0359

研究課題名：Dynamic MRI による骨壊死疾患の血行動態評価

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。

27. 自主臨床研究番号 013-0361

研究課題名：先端巨大症術前におけるソマトスタチンアナログ製剤投与の有効性及び安全性に関する研究

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。

28. 自主臨床研究番号 013-0417

研究課題名：皮膚悪性腫瘍のリンパ流に沿った転移様式の病理組織学的検討

研究責任者：歯学研究科口腔外科 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。

29. 自主臨床研究番号 013-0419

研究課題名：良悪性胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型プラスチックステントの有用性と安全性  
についての多施設共同前向き研究

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（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 6 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）。

30. 自主臨床研究番号 014-0002

研究課題名：皮膚 T 細胞リンパ腫に対する病気発症メカニズムの解析

研究責任者：皮膚科 岩田 浩明

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。

31. 自主臨床研究番号 014-0010

研究課題名：中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との関係  
に関する臨床研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 水町 貴論

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 014-0011

研究課題名：発熱性好中球減少症 (Febrile Neutropenia, FN) 患者におけるプレセプシンの有用性  
に関する研究

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。

33. 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：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 6 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）。

34. 自主臨床研究番号 014-0030

研究課題名：日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究  
研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 本間 明宏  
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 014-0031

研究課題名：非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究  
RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)

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。

36. 自主臨床研究番号 014-0034

研究課題名：膝癌術前化学療法施行例で閉塞性黄疸を呈する症例に対する術前ドレナージとしての Partially-covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同前向き観察研究

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（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 6 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）。

37. 自主臨床研究番号 014-0101

研究課題名：関節リウマチ患者に対する全身 MRI の有用性の検討  
研究責任者：内科Ⅱ 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。

(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 011-0322

研究課題名：子宮体癌における術前リンパ節転移低リスク基準の妥当性に関する多施設共同研究 (KGOG-2015)

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 011-0331

研究課題名：ベーチェット病に対するインフリキシマブ治療における治療効果関連因子の探索

研究責任者：眼科 南場 研一

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 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

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 013-0174

研究課題名：閉塞性黄疸患者における胆道ドレナージ術前後の肝硬度測定

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。

5. 自主臨床研究番号 013-0201

研究課題名：先天性心疾患術後患者における INVOS を用いた血行動態と酸素運搬バランスのモニタリングに関する研究

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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 014-0292

研究課題名：当院での外来採血時に合併した末梢神経障害患者調査

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

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。(今月より委員長確認審査の報告を含む)

<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

次回は、8月6日(木) 16:30より医学部中研究棟 3F 3-1 共通セミナー室にておこなうこと了承された。

以上