

平成 27 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 10 月 15 日 (木) 17 時 30 分～18 時 30 分

場 所 : 歯学部 2 階 会議室[学部 A216]

出 席 者 : 秋田委員長、坂本委員、武富委員、篠原委員、藤澤委員、井関委員 (代理 : 山田薬剤部副部長)、川畑委員、石井委員 (代理 : 堀川医療支援課長補佐)、杉田委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 北川委員、菅原委員、伊藤委員、新野委員

当審査委員会は 13 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。尚、同内規第 7 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、堀川医療支援課長補佐が石井医療支援課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 015-0230

研究課題名 : S-1 またはカペシタビンを含む標準治療に不応・不耐の切除不能進行・再発胃がんに対する bolus 5-FU/1-LV (RPMI) 療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き非対照第 II 相臨床試験

研究責任者 : 腫瘍センター 小松 嘉人

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後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. 研究の方法 (3) 試験薬の投与方法」

投与量について、その設定根拠、妥当性を示すこと。

・「22. 効果・安全性評価委員会」

重篤な有害事象について、急送報告対象を現行の範囲とされるのであれば、最初の 15 例について安全性の評価をおこない、検討結果を当審査委員会に報告すること。

○同意説明文書について

・「2. あなたの病気について」

本研究は、S-1 またはカペシタビンだけでなく、他の標準治療に対しても不応となった患者が対象になると思われる。S-1 またはカペシタビンを含む標準化学療法以外の標準療法についても記載すること。

・「3. 研究の目的」

“不耐”についても“不応”と同様に用語説明を加えること。

・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う治療」

図中の“DIV”、“bolus”について、用語説明を加えるか、もしくは平易な表現に改めること。また、(3)の表と対応させること。

- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」
表中の*について説明を加えること。
- ・「5. 研究の方法 (4) この治療法で予想される副作用」
高頻度に発現が報告されているものなど、重篤な副作用以外についても明記すること。
また、“重篤な副作用”の程度についても具体的な説明があると尚良い。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」
“がんによる死期を遅らせたりする“は、他の表現に改めること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0116

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

2. 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：放射線治療科 白土 博樹

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。

<実施状況の報告>

1. 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

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。

2. 自主臨床研究番号 008-0068

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学
内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

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。

3. 自主臨床研究番号 010-0118

研究課題名：動脈硬化危険因子に関する新規血中バイオマーカーの探索研究

研究責任者：医学研究科核医学分野 玉木 長良

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. 自主臨床研究番号自 010-0164

研究課題名：頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同オープンランダム化比較試験

研究責任者：小児科 岡本 孝之

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。

5. 自主臨床研究番号 011-0096

研究課題名：薬疹患者に対する重症化予測診断キットの有用性の検討

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。

6. 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：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 011-0127

研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

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）。

8. 自主臨床研究番号 011-0136

研究課題名：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験と前向きコホート研究

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。

9. 自主臨床研究番号 011-0160

研究課題名：1 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ダサチニブ
治療中断試験

研究責任者：血液内科 橋野 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。

10. 自主臨床研究番号 011-0349

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験

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 011-0350

研究課題名：IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強
度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する 第Ⅱ相臨床試験

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。

12. 自主臨床研究番号 012-0087

研究課題名：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合
の推移に関する長期疫学研究 (第Ⅰ期；2012 年 4 月-2019 年 12 月)

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。

13. 自主臨床研究番号 012-0149

研究課題名：内頸動脈系主幹動脈閉塞による重症脳虚血に対する血管内血栓除去治療と局所低脳
温治療の併用についての探索的臨床研究

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。

14. 自主臨床研究番号 012-0157

研究課題名：抗血栓薬内服中の超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法の安全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）。

15. 自主臨床研究番号 012-0174

研究課題名：マクロライド耐性マイコプラズマによる市中感染症の現状とその治療効果に関する
前向き観察研究

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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 012-0406

研究課題名：非小細胞肺癌における FMISO-PET の有用性評価のための基礎的研究

研究責任者：核医学診療科 志賀 哲

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 013-0009

研究課題名：頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク胚細胞腫）に対する強化化学療法プ
ロトコル

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 013-0059

研究課題名：切除可能膵癌に対する、術前 S-1 補助療法の第 II 相臨床試験

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（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）。

19. 自主臨床研究番号 013-0102

研究課題名：腎細胞癌患者における mTOR 阻害剤の免疫調整機構に対する研究

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）。

20. 自主臨床研究番号 013-0112

研究課題名：重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関

する研究

Donepezil Application for Severe Hyposmic Parkinson Disease [DASH-PD]

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。

21. 自主臨床研究番号 013-0121

研究課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた同種末梢血幹細胞移植療法の多施設共同パイロット試験

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。

22. 自主臨床研究番号 013-0122

研究課題名：小児腎疾患における活性化壁側上皮細胞の解析

研究責任者：小児科学分野 岡本 孝之

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。

23. 自主臨床研究番号 013-0128

研究課題名：同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価

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。

24. 自主臨床研究番号 013-0226

研究課題名：急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

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 013-0229

研究課題名：小児期発症 IgA 腎症における臨床病理学的検討

研究責任者：小児科学分野・岡本 孝之

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 013-0351

研究課題名：ビスホスホネート製剤または SERM で効果不十分であった 2 型糖尿病合併骨粗鬆症患者に対してデノスマブに切り替えて骨密度および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。

27. 自主臨床研究番号 013-0387

研究課題名：リンゴに対する口腔アレルギー症候群に対する 経口減感作治療の有用性の検討

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。

28. 自主臨床研究番号 014-0004

研究課題名：日本人に最適なセメント人工股関節ステムの開発に関する研究

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。

29. 自主臨床研究番号 014-0048

研究課題名：慢性心不全患者に対するリアルタイム心拍変動解析による自律神経活性の検討

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。

30. 自主臨床研究番号 014-0090

研究課題名：血液および組織検体解析にもとづく膵癌患者の Thymidine kinase 1 発現に関する研究

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。

31. 自主臨床研究番号 014-0106

研究課題名：婦人科悪性疾患に伴う抗リン脂質抗体発現についての検討

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 014-0121

研究課題名：本邦におけるムンプス難聴診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の確立・普及および改正に向けた多施設共同研究
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 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。

33. 自主臨床研究番号 014-0124

研究課題名：消化器癌における循環腫瘍細胞と骨髄腫瘍細胞の臨床的意義
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（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 014-0126

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるインスリンをベースとした DPP-4 阻害薬とダパグリフロジンの血糖変動におよぼす効果
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。

35. 自主臨床研究番号 014-0130

研究課題名：肝臓疾患の複合糖質関連疾患マーカーの探索
研究責任者：消化器内科 坂本 直哉
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（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）。

36. 自主臨床研究番号 014-0151

研究課題名：肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップに関する研究
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（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 014-0159

研究課題名：超高磁場 MRI 装置用いた脳循環動態および形態評価のための最適パラメータの検討（予備的研究）
研究責任者：放射線診断科 藤間 憲幸
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。

38. 自主臨床研究番号 014-0170

研究課題名：セルトリズマブペゴルの実地臨床における有効性と安全性の検証研究

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。

39. 自主臨床研究番号 014-0171

研究課題名：病理組織所見に基づいた肝内胆管癌の造影 CT 画像所見の検討；低分化型肝細胞癌との比較検討

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（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）。

40. 自主臨床研究番号 014-0185

研究課題名：乳腺腫瘍における MRI 拡散尖度画像の有用性の検討

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

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。

41. 自主臨床研究番号 014-0190

研究課題名：統合失調症及び気分障害における血中サロゲートマーカーの探索

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。

42. 自主臨床研究番号 014-0194

研究課題名：本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査（JID-CAD : Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with Implantable Defibrillator Therapy in Japan -Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study）

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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。

43. 自主臨床研究番号 014-0197

研究課題名：1H-MR Spectroscopy を用いた肝腫瘍の評価

研究責任者：放射線診断科 工藤 興亮

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。

44. 自主臨床研究番号 014-0200

研究課題名：乳癌の発生・進展におけるホルモンレセプター発現の臨床的意義に関する検討

研究責任者：乳腺外科 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。

45. 自主臨床研究番号 014-0202

研究課題名：心疾患における MRI を用いた心筋血流及び局所壁運動定量評価の検討

研究責任者：核医学診療科 玉木 長良

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。

46. 自主臨床研究番号 014-0204

研究課題名：体幹部定位放射線治療を行なった原発性肺癌に対する FDG-PET を用いた予後予測因子に対する統計学的検討

(Predictive modeling of outcome following stereotactic body radiotherapy for non-small cell lung cancer by extracting advanced imaging features from FDG-PET images)

研究責任者：放射線治療科 井上 哲也

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。

47. 自主臨床研究番号 014-0206

研究課題名：デバイス外来の有効性および安全性に関する後向き観察研究

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

1. 自主臨床研究番号 007-0002

研究課題名：HIV 感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル/リトナビルを固定シエプジコムとツルバダを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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 007-0003

研究課題名：StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

研究責任者：消化器外科Ⅰ 高橋 典彦

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 009-0166

研究課題名：心臓再同期療法と植込み型除細動器の適応診断における炭素 11 標識酢酸、及び酸素 15 標識水、及び炭素 11 標識水酸化エフェドリンポジトロン断層撮影(PET)を用いた心筋局所酸素代謝、心筋血流、及び心筋局所交感神経機能の評価
心筋ストレインレートをを用いた局所心筋機能評価との対比

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。

4. 自主臨床研究番号 013-0042

研究課題名：外傷急性期凝固線溶動態に関する多施設共同後向き研究

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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 014-0205

研究課題名：後腹膜原発神経原性腫瘍に対する腹腔鏡下切除術（後ろ向き研究）

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 014-0264

研究課題名：巨大前立腺癌における治療法や予後の検討

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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。

<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、11月5日(木)16:30より歯学部2階会議室[学部A216]にておこなうことでした承された。

以上