

## 平成 21 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 21 年 10 月 8 日 (木) 16 時 30 分～18 時 30 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、松居委員、田中委員、菅原委員、川畑委員、大西委員、  
大島委員、鈴木委員、滝川委員  
欠 席 者 : 秋田委員、平野委員、北川委員、鄭委員、井関委員

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 4 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 009-0114

研究課題名 : 慢性閉塞性肺疾患患者における  $\beta$  刺激薬の気管支拡張効果に関する検討  
—Three-dimensional computed tomography (3D-CT) による画像解析—

研究責任者 : 第一内科 西村 正治

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。

修正の条件は以下のとおり。

- ・「4. 研究の方法」の記載事項について

表 1 に示されているウオッシュアウト期間を正しい位置に修正すること。また、“ウオッシュアウト”の説明を加えること。

#### ② 自主臨床研究番号 009-0113

研究課題名 : 非小細胞肺癌に対する Third-line Chemotherapy としての塩酸アムルピシン (AMR) 単剤療法の第 II 相試験

研究責任者 : 第一内科 大泉 聡史

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。

- ・「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

アムルピシン (商品名 : カルセド) の治療効果が得られる可能性があることを加えること。

#### ③ 自主臨床研究番号 009-0144

研究課題名 : 胃の腸上皮化生の内視鏡診断に関する多施設共同研究

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

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. 医学研究の方法と期間」の記載事項について  
通常診療で検査をおこなう場合と異なる点を明らかにすること。
- ・「8. 本医学研究に参加されない場合の検査方法について」の項目を新たに追加し、説明を加えること。

④自主臨床研究番号 009-0129

研究課題名：癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイド下腹腔神経叢ブロック（EUS-CPN）と直接腹腔神経節ブロック（EUS-CGN）の除痛効果に関するランダム化多施設第Ⅱ相試験

研究責任者：消化器内科学 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。

⑤自主臨床研究番号 009-0102

研究課題名：頭頸部癌放射線治療における AHCC(Active Hexose Correlated Compound)による副作用軽減効果に関する臨床研究

研究責任者：歯科診療センター（口腔系歯科） 小日向 謙一

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。試験デザインについてランダム化を検討し、研究計画書等該当資料を提出のうえ、次回審査委員会にて再検討をおこなうこととする。

⑥自主臨床研究番号 009-0099

研究課題名：統合失調症、広汎性発達障害患者における体性感覚誘発電位・磁界の自己刺激・外部刺激による変化

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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。

○研究実施計画書について

- ・「3. 対象患者および適格性の基準」の記載事項について  
対象患者もしくは選択基準に、“病名の告知がおこなわれていること”を加えること
- ・「4. 研究の方法について」の記載事項について  
知能検査について、実施予定の検査が当該検査の対象年齢と合致していないと思われる。確認のうえ、該当する検査を修正すること。

○同意説明文書について

上記②の修正に伴い、必要に応じて該当箇所を修正すること。

⑦自主臨床研究番号 009-0104

研究課題名：機能的MRIを用いた摂食・嚥下時の脳活動に関する研究

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

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。修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

「2. 研究の目的」について目的を明確に示すこと。

○同意説明文書について

「7. 研究実施予定期間と参加予定者数 (1) 実施予定期間」の記載事項について

“この研究は、平成21年9月から・・・まで行われます。”を、“この研究は、平成21年10月から・・・まで行われます。”に修正すること。

⑧自主臨床研究番号 009-0110

研究課題名：機能的近赤外線スペクトロスコピーを用いた摂食・嚥下時の脳活動に関する研究

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

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。

・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」の記載事項について

fNIRS実施の際に、ゼリーや粥を摂取することを追記すること。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0001

研究課題名：進行・再発大腸癌に対する Irinotecan+TS-1+Bevacizumab (IRIS/Bev) 併用臨床第Ⅱ相試験

研究責任者：第三内科 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。

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：第一外科 高橋 将人

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0069

研究課題名：超音波 2 次元スペックルトラッキング法を用いた左室の局所心筋機能と全体機能との関係についての研究

研究責任者：保健科学研究院 小野塚 久夫

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。

④ 自主臨床研究番号 008-0071

研究課題名：糖尿病患者における先端巨大症およびクッシング症候群の頻度に関する研究

研究責任者：検査・輸血部／第二内科 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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0073

研究課題名：心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究

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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0074

研究課題名：HBV 既往感染リンパ腫患者における化学療法中の血清マーカー推移および HBV 再燃についての検討

研究責任者：第三内科 小野澤 真弘

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）。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0077

研究課題名：大動脈弁膜症におけるナチュラルキラーT（NKT）細胞の果たす役割の解明

研究責任者：循環器科 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（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）。

⑧ 自主臨床研究番号 008-0078

研究課題名：大動脈瘤におけるナチュラルキラーT（NKT）細胞の果たす役割の解明

研究責任者：循環器科 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（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）。

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0058

研究課題名：姿勢制御における筋シナジーに関する研究

研究責任者：保健科学研究所 浅賀 忠義

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 008-0067

研究課題名：肺多型癌における臨床的背景およびその臨床経過の検討

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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 008-0070

研究課題名：造血幹細胞移植時における血中ビタミン、微量元素濃度に関する探索的研究

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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 008-0075

研究課題名：末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の比較検討：日韓共同調査研究

研究責任者：血液内科 今村 雅寛

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 009-0059

研究課題名：日臨技 全国大規模「臨床検査値の基準範囲設定」

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0115

研究課題名：口唇裂・口蓋裂患者における頭蓋顎顔面形態の縦断的・横断的評価

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

③ 自主臨床研究番号 009-0128

研究課題名：口腔水分計ムーカス®を用いた口腔粘膜湿潤度の生理的状态と病的状态の境界値の設定に関する臨床研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0135

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における上皮間葉移行関連蛋白質（twist, snail）と上皮接着分子 E-cadherin 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 009-0122

研究課題名：褐色細胞腫全国疫学調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0123

研究課題名：KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0132

研究課題名：口腔ケアによる口腔癌患者の周術期の合併症予防に関する臨床研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0133

研究課題名：Pulmonary segmentectomy performed using complete video-assisted thoracoscopic surgery (完全胸腔鏡下肺区域切除術に関する研究)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0141

研究課題名：本邦における転移性腎細胞癌の多施設疫学調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0149

研究課題名：院内医療情報データより作成された臨床研究症例報告書の CDISC 標準形式変換に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0157

研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植における移植前処置レジメンの検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 009-0168

研究課題名：自閉症患者における円滑な全身麻酔導入方法の検討

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 008-0078

研究課題名：大動脈瘤におけるナチュラルキラーT (NKT) 細胞の果たす役割の解明

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 008-0143

研究課題名：神経内分泌腫瘍 (NET) における血漿クロモグラニン A (CgA) 濃度測定の意義および CgA 濃度と NET 組織の細胞増殖因子、ソマトスタチン受容体 (SSTR) 発現の関連性の解析

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0011

研究課題名：HBe 抗原陽性慢性肝炎患者に対するインターフェロンおよび核酸アナログ製剤の併用における投与方法と有用性に関する検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

④ 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：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6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6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

次回は、11月5日(木)16:30より入札室にておこなうことと了承された。尚、当日は有賀委員が委員長を代行する。