

## 平成 27 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 11 月 5 日 (木) 16 時 30 分～18 時 45 分  
場 所 : 医学部中研究棟 5 階 5-1 共通セミナー室  
出 席 者 : 秋田委員長、武富委員、藤澤委員、井関委員、川畑委員、石井委員、杉田委員、  
大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員  
欠 席 者 : 坂本委員、篠原委員、北川委員、菅原委員、伊藤委員、新野委員

当審査委員会は 11 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 015-0269

研究課題名 : 切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験

実施責任者 : 放射線医学分野 白土 博樹

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、ならびに先進医療認可取得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等を委員長が確認し、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

・全般的事項

“単発結節型肝細胞癌”は、“単発肝細胞癌”に統一すること。

・「28.3. 効果安全性評価委員会」

構成委員を記載すること。

○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) “肝動脈化学塞栓術”や“動注化学療法”について、治療内容の説明を加えること。

2) 研究実施計画書 10 ページ「1.3.1.1. 標準治療と試験治療のリスク・ベネフィットバランスのまとめ」を参考に、肝動脈化学塞栓術と比較して陽子線治療がどのような点で優れているか、どのようなベネフィットが期待されるか等について記載すること。

・「5. 試験の方法 (2) この試験で行う治療方法」

“マーカーが直接患者様の健康を害したという報告はありません”は、後述の予想される副作用での説明と矛盾が生じる。適切な記載に改めること。

○様式 A-2 「自主臨床研究分担者・協力者リスト」

認定番号の更新をおこなったうえ再提出すること。

② 自主臨床研究番号 015-0217

研究課題名 : 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相  
比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科/地域医療連携福祉センター 樋田 泰浩

審査事項：実施の可否

利益相反の審査終了、及び先進医療認可取得を前提に研究の実施を承認することを決定した。利益相反の審査終了等を委員長が確認し、正式承認とする。

③ 自主臨床研究番号 015-0198

研究課題名：治癒切除不能（Stage IV）胃癌に対する姑息的腹腔鏡下手術の完遂率および安全性に関する探索的臨床研究（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

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。

○研究実施計画書について

- ・「7. 評価項目 (2) 副次的評価項目」

評価項目として適切でない項目がある。整理して記載すること。

○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」

StageIVの胃癌に対する腹腔鏡下手術は、ガイドライン上日常診療として推奨されている方法ではないことを明記すること。

- ・「5. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」

腹腔鏡下手術の完遂が困難な場合があること、また、開腹手術に移行する可能性があること（3段落目）の内容を最初に記載すること。

④ 自主臨床研究番号 015-0194

研究課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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通り。

- ・「4. この研究の目的」

現時点では最適な投与量が明らかでない中、サイモグロブリン投与量を 1mg/kg 2日間投与と設定した根拠を示すこと。

- ・「17. 研究結果の取り扱い」

研究結果の公表時期について、適切な時期に改めること。

⑤ 自主臨床研究番号 015-0237

研究課題名：ダクラタスビル・アスナプレビル非著効慢性C型肝炎に対するリバビリン併用時のソフォスビル・レディパスビル併用療法の治療効果の探索的臨床試験

研究責任者：消化器内科 須田 剛生

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（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。

- ・「2. あなたの病気の治療法について」  
ゲノタイプ1型のC型慢性肝炎であることを明記すること。
- ・「13. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて」  
検体の保管期間について、計画書上の記載にあわせること。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 013-0101

研究課題名：Epoetin Beta Pegol による移植後貧血の正常化と天然型ビタミン D3 の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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。

2. 自主臨床研究番号 014-0320

研究課題名：前立腺癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

研究責任者：放射線治療科 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。

<重篤な有害事象の報告：予測できる重篤な有害事象に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 014-0169

研究課題名：切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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（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）。

<付帯意見>

追加情報を提出すること。

<安全性の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT

療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告（登録番号 286）

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT  
療法の第 III 相比較試験前立腺癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告（登録番号 293）

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 009-0169

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効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における多目的コホート研究

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0170

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤  
と化学療法併用に関する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 009-0171

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究

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。

4. 自主臨床研究番号 009-0172

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤  
と化学療法併用に関するランダム化比較試験における多目的コホート研究

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。

5. 自主臨床研究番号 010-0070

研究課題名：制御性 T 細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発

研究責任者：移植外科学講座 山下 健一郎

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（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）。

6. 自主臨床研究番号 011-0130

研究課題名：「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究（WJOG6611LTR）

研究責任者：内科 I 大泉 聡史

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。

7. 自主臨床研究番号 011-0144

研究課題名：読字障害における脳機能評価～縦断的観察研究

研究責任者：小児科 白石 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。

8. 自主臨床研究番号 011-0178

研究課題名：積雪地方における女子陸上長距離走選手の体組成および骨密度の季節変動に関する縦断的研究（予備的研究）

研究責任者：リハビリテーション部 遠山 晴一

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。

9. 自主臨床研究番号 012-0058

研究課題名：虚血性心疾患における心電図同期 SPECT（QGS）検査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究-4

冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究（J-ACCESSIV）

研究責任者：循環病態内科 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。

10. 自主臨床研究番号 012-0126

研究課題名：切除不能大腸癌に対する癌化学療法と セツキシマブ併用療法における有効性と安全

性に関する探索的研究

Multicenter Center of Prospective Study of Combination Chemotherapy with  
Cetuximab In metastatic Colorectal Cancer (Ruby-C study)

研究責任者：消化器外科分野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）。

11. 自主臨床研究番号 012-0159

研究課題名：ヒト骨髄間葉系幹細胞による軟骨等再生に関する工学研究

研究責任者：整形外科 高橋 大介

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。

12. 自主臨床研究番号 012-0162

研究課題名：多系統萎縮症における症状評価スケールの有用性の比較検討に関する研究

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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 013-0035

研究課題名：潰瘍性大腸炎に対する超音波検査の有用性の検討

研究責任者：光学医療診療部 桂田 武彦

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。

14. 自主臨床研究番号 013-0076

研究課題名：SEREX法(Serological identification of antigen by recombinant cDNA expression  
cloning)による抗腫瘍療法の治療効果予測バイオマーカーの探索

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。

15. 自主臨床研究番号 013-0089

研究課題名：Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ)法による腎腫瘍性病変の鑑別診断

研究責任者：検査・輸血部／超音波センター 西田 睦

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 013-0090

研究課題名：Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) 法による腓腫瘍性病変の鑑別診断  
研究責任者：検査・輸血部／超音波センター 西田 睦  
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 013-0096

研究課題名：関節リウマチにおける自己抗体産生および疾患活動性に与える生物学的製剤（トシリズマブ）の影響  
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。

18. 自主臨床研究番号 013-0097

研究課題名：統合失調症患者における diffusion kurtosis imaging 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。

19. 自主臨床研究番号 013-0105

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における血清 BAFF 濃度と病態形成に関する研究(前向き)  
研究責任者：内科Ⅱ 坊垣 暁之  
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。

20. 自主臨床研究番号 013-0106

研究課題名：頭頸部癌における化学放射線治療施行例に対する EPA 高配合栄養機能食品（プロシユア®）の有効性の検討  
研究責任者：耳鼻咽喉科 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。

21. 自主臨床研究番号 013-0107

研究課題名：転移性悪性黒色腫に対する新規免疫療法（Adopted Cell Therapy）の導入  
研究責任者：医学研究科皮膚科学分野 清水 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。

22. 自主臨床研究番号 013-0110

研究課題名：分娩時異常胎児心拍パターンと母体血中胎児ヘモグロビンの関連に関する研究

研究責任者：総合女性医療システム学講座 山田 崇弘

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。

23. 自主臨床研究番号 013-0124

研究課題名：心房細動患者における高周波カテーテルアブレーション術の交感神経に対する効果の検討

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：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 013-0125

研究課題名：乳腺 MRI における月経周期・年齢による画像変化に関する研究

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。

25. 自主臨床研究番号 013-0132

研究課題名：同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人 T 細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究

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。

26. 自主臨床研究番号 013-0148

研究課題名：固形腫瘍の切除後標本および生検標本を用いた蛍光イメージングの有用性の検討

研究責任者：消化器内科 大西 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。

27. 自主臨床研究番号 013-0152

研究課題名：末梢血幹細胞を用いた抑制性マクロファージの誘導

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。

28. 自主臨床研究番号 013-0158

研究課題名：自律神経活動からおこなう小児・障害者への歯科治療時のストレス評価  
研究責任者：小児・障害者歯科 大島 昇平  
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。

29. 自主臨床研究番号 013-0163

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル+PEG インターフェロン+リバビリン3剤併  
用療法の効果に関わる因子の検討  
研究責任者：消化器内科 須田 剛生  
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 013-0191

研究課題名：GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA  
一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験  
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。

31. 自主臨床研究番号 013-0200

研究課題名：本邦におけるループス腎炎治療薬としてのミコフェノール酸モフェチル使用実態に  
関する後ろ向き調査研究  
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。

32. 自主臨床研究番号 013-0218

研究課題名：再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併  
用療法の第Ⅱ相試験  
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。

33. 自主臨床研究番号 013-0225

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：急性胆嚢炎  
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。

34. 自主臨床研究番号 013-0228

研究課題名：大量シクロフォスマイド療法による薬剤性心筋症の発症に関する前向き観察研究

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。

35. 自主臨床研究番号 013-0254

研究課題名：手術部発生インシデントの特徴解析

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。

36. 自主臨床研究番号 013-0286

研究課題名：光線過敏症患者へのサンスクリーン剤（化粧品）の使用試験-非対照・非ランダム・非盲検化試験-

研究責任者：皮膚科 清水 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。

37. 自主臨床研究番号 013-0427

研究課題名：言語記憶評価テスト CVLT-II (California Verbal Learning Test; カリフォルニア言語学習テスト第2版) -日本語版の妥当性検討に関する研究

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。

38. 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：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 014-0058

研究課題名：胸水貯留を伴う進行、再発卵巣癌、子宮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。

40. 自主臨床研究番号 014-0110

研究課題名：難治性間質性膀胱炎に対する Dimethyl sulfoxide (DMSO) 膀胱内注入治療の有効性と安全性の検討

研究責任者：泌尿器科 三井 貴彦

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。

41. 自主臨床研究番号 014-0145

研究課題名：胸部・胸腹部大動脈瘤手術における神経モニタリングおよび脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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 014-0163

研究課題名：IMP SPECT を用いた頭部外傷後高次脳機能障害の臨床的評価

研究責任者：核医学講座 真鍋 治

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 014-0172

研究課題名：小児患者における抗インフルエンザ薬の臨床効果に関する研究

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。

44. 自主臨床研究番号 014-0212

研究課題名：難治性聴覚障害に関する調査研究

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。

45. 自主臨床研究番号 014-0223

研究課題名：HIV 患者の受診中断から再開までのプロセス

研究責任者：医科外来ナースセンター 本田 秀子

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。

46. 自主臨床研究番号 014-0238

研究課題名：Ablation 目的に I-131 内用療法を予定された甲状腺癌患者の転移検索の臨床的重要性

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。

47. 自主臨床研究番号 014-0241

研究課題名：希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究

研究責任者：小児科 白石 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。

(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 010-0064

研究課題名：慢性心不全患者における ASV 治療の交感神経活性に対する効果の検討

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。

2. 自主臨床研究番号 013-0391

研究課題名：肺動体追跡照射法による体幹部定位放射線治療を受ける患者の体験

研究責任者：中央診療検査ナースセンター 佐藤 雅子

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 014-0229

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における Numb、Musashi-1 に関する研究

研究責任者：内科 I 大泉 聡史

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 014-0299

研究課題名：乳腺造影ダイナミック MRI の血流解析アプリケーション「PMView」の臨床応用と有効性評価

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。

5. 自主臨床研究番号 015-0126

研究課題名：麻酔中に使用したヒドロキシエチルスターチ (HES) 含有輸液製剤による術後腎機能

と凝固系への影響に関する後方視的研究  
研究責任者：麻酔科 加藤 亮子

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

今回は、12月17日（木）16:30より中央キャンパス総合研究棟3号館（旧歯科診療センター）2階 特別会議室にておこなうことでした承された。

以上