

## 平成 27 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 28 年 1 月 14 日 (木) 16 時 45 分～18 時 30 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、坂本委員、篠原委員、北川委員、藤澤委員、井関委員、川畑委員 (代理 : 副看護部長 佐藤ひとみ)、石井委員、杉田委員、伊藤委員、新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 武富委員、菅原委員

当審査委員会は 15 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、佐藤ひとみ副看護部長が川畑いづみ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 015-0324

研究課題名 : 高齢者 2 型糖尿病における SU 薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討

実施責任者 : 内科Ⅱ 三好 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。

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 (1) 研究の種類・デザイン」  
“前向き非盲検並行群間無作為化比較研究”は、“非盲検並行群間無作為化比較研究”とするのが適切であると考えられる。修正すること。
- ・「5. 研究の方法 (2) 試験のアウトライン」
  - ① 観察期間を 12 週間 (+5 週) とすること。12 週間±5 週間とした場合、最短 7 週となり評価時期として適切であるかどうか懸念される。他の該当箇所も同様。
  - ② スケジュール表を同意説明文書の表とあわせること。
- ・「5. 研究の方法 (3) 試験薬の投与方法」  
シュアポストは、食前投与となることを明記すること。
- ・「5. 研究の方法 (4) 併用薬についての規定」  
“自由に追加投与可能”を適切な表現に改めること。少なくとも添付文書に沿った対応は必要である。
- ・「6. 症例登録 (2) 割付方法」  
割付因子の有無を明確にすること。
- ・「7. 観察及び検査項目」  
副次的評価項目として“服薬アドヒアランス”があるが、服薬状況を確認するのであれば、項目に追加すること。また、服薬日誌の作成等、服薬状況の確認方法も示すとともに、該当資料を提出すること。

- ・「9. 評価項目 (1) 主要評価項目」  
 “試験薬投与前後のHbA1c変化量“は、“割付後のHbA1c値”とするのが適切であると  
 考えられる。修正すること。
- ・「16. 目標症例数とその設定根拠・・・ (2) 統計解析方法」  
 主要な解析について、“薬剤投与前後のHbA1c値について対応のないt検定、Wilcoxon  
 符号順位検定を用いて比較する.”は、“薬剤割付後のHbA1c値について対応のないt検定  
 を用いて比較する.”とするのが適切であると考えられる。修正すること。  
 また、“Wilcoxon”は、正しくは、“Wilcoxon”である。
- ・「27. モニタリング」  
 モニタリング手順を具体的に示すこと（別途手順書を提出することでも可）。

○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 “SU薬”は初出であるため、略語ではなく、正式名称で記載すること。
  - ② “対象の患者群が分かれば”を適切な表現に改めること。
- ・「5. 研究の方法 (1) 対象となる患者さん」  
 “レパグリニド（シュアポスト®）へ切り替える事が適切であると判断した患者さんを  
 対象とする”との記載があるが、この記述は適切であるか。選択基準、除外基準を具体的  
 に示すこと。
- ・「5. 研究の方法 (2) 2型糖尿病に対する治療法」
  - ① 薬剤の割付について、説明を加えること。患者さんの意思で治療方法を選択するこ  
 とができないことも明記すること。
  - ② 各薬剤の服用方法を明記すること。特に、レパグリニド（シュアポスト®）に切り替  
 える場合には、服用方法が変わることが予想され、注意が必要である。
- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」  
 スケジュールの図中、“Rep”の説明を加えること。また、“時期”の記載を改めること。
- ・「5. 研究の方法 (4) この治療法で予想される副作用」  
 SU薬を継続する場合、レパグリニド（シュアポスト®）に切り替える場合、それぞれに  
 ついて予想される副作用を記載すること。SU薬での低血糖出現頻度についても明示する  
 こと。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」  
 SU薬を継続する場合、レパグリニド（シュアポスト®）に切り替える場合で薬剤の負担  
 額はどの程度異なるのか。説明に加えること。

<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書>

1. 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：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>

因果関係を完全に否定するのは困難な事例であると考えられる。

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。

重篤な有害事象が発現したと判断した場合は、速やかに当該臨床研究機関の長及び研究代表者

に報告書を提出すること。

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：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書>

1. 自主臨床研究番号 013-0311

研究課題名：悪性胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭胆管ドレナージと超音波内視鏡下胆管ドレナージのランダム化比較試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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）。

尚、症例登録はすでに終了していることを確認している。

2. 自主臨床研究番号 014-0187

研究課題名：治療抵抗性および進行性重症肺高血圧症症例に対するチロシンリン酸化酵素阻害薬の安全性および効果

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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。

<付帯意見>

研究実施計画書 10. 有害事象発生時の取扱い に記されている手順に従い、重篤な有害事象は、速やかに病院長に報告すること。

<実施状況の報告>

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：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 009-0186

研究課題名：EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第Ⅱ相試験

(NEJ005/TCOG0902)

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。

3. 自主臨床研究番号 010-0083

研究課題名：潰瘍性大腸炎患者に対するエグアレンナトリウム注腸投与の有用性の検討

研究責任者：消化器内科 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。

4. 自主臨床研究番号 010-0185

研究課題名：腎腫瘍の術式別の周術期のアウトカムと QOL に関する前向き観察研究

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、当研究に關与する委員は審議・採決不参加）。

5. 自主臨床研究番号 010-0202

研究課題名：DNA メチル化解析による進行肝芽腫予後予測分子マーカーの確立

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。

6. 自主臨床研究番号 012-0182

研究課題名：転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性および安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究（HOT1201/NEJ024）

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 014-0051

研究課題名：末梢血管機能障害と 3 次元収集 PET/CT を用いた冠血管機能異常の包括的検出法の構築

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。

8. 自主臨床研究番号 014-0180

研究課題名：特発性黄斑円孔における網膜厚層別解析による経時的变化

研究責任者：眼科学分野 齋藤 航

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 014-0187

研究課題名：治療抵抗性および進行性重症肺高血圧症症例に対するチロシンリン酸化酵素阻害薬の安全性および効果

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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 014-0191

研究課題名：日米での根治的膀胱全摘における周術期合併症の後向き研究

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 014-0248

研究課題名：JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 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。

12. 自主臨床研究番号 014-0249

研究課題名：JCOG1113：進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC 療法）とゲムシタビン+S-1 併用療法（GS 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：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 014-0250

研究課題名：JCOG1113：進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC 療法）とゲムシタビン+S-1 併用療法（GS 療法）の第 III 相比較試験の附随研究

化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究

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 014-0255

研究課題名：当院における抗 HIV 薬の処方実態及び新薬ドルテグラビルの有用性の調査

研究責任者：薬剤部 井関 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（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 014-0273

研究課題名：小児固形腫瘍に対する年次登録および予後追跡調査による疫学研究

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。

16. 自主臨床研究番号 014-0276

研究課題名：卵膜由来間葉系幹細胞によるケロイド抑制作用の検討

研究責任者：形成外科 村尾 尚規

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 014-0282

研究課題名：生体侵襲における凝固・線溶系と補体系の連関

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) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

1. 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

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 014-0007

研究課題名：経頭蓋ドップラー連続観察による、もやもや病脳主幹動脈血流速度変動の解析

研究責任者：脳神経外科 数又 研

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 014-0120

研究課題名：慢性心不全患者に対するタブレット端末を活用したセルフケア強化システムのセルフモニタリングアドヒアランス改善効果の検討(パイロット研究)

研究責任者：循環病態内科学 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 014-0230

研究課題名：頭頸部腫瘍の鑑別における腫瘍血流評価の有用性

研究責任者：放射線診断科 藤間 憲幸

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 014-0312

研究課題名：三次元構築ソフトを用いた顎矯正手術による骨片移動量の解析

研究責任者：歯科矯正科 飯田 順一郎

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、2月4日(木) 16:30より臨床研究棟1階 大会議室にておこなうことと了承された。

以上