

平成 27 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 28 年 2 月 4 日 (木) 16 時 30 分～19 時 00 分
場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室
出 席 者 : 秋田委員長、坂本委員、武富委員、菅原委員、井関委員、川畑委員、石井委員、
杉田委員、伊藤委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 篠原委員、北川委員、藤澤委員、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。

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 015-0378

研究課題名 : 母体血胎児染色体検査 (NIPT) での偽陽性・判定保留の成因に関する研究

研究責任者 : 医学研究科総合女性医療システム講座 山田 崇弘

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

・「12. 目標症例数とその設定根拠・・・」

主任研究者に確認のうえ、少なくとも、主要評価項目についての解析方法は明記すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」

胎盤、臍帯血について通常は廃棄されるものであることなど説明を加えること。

・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」

母体の採血について、採血回数や来院回数が 1 回 (場合により数回) 増加する可能性があるのであれば、説明に加えること。

○全般的事項

様式 A-1 「自主臨床研究実施申込書」では、研究の対象 : 健常者と記載されている一方、同意説明文書では、“患者さん”と記載されている。適切な表記に改めること。

② 自主臨床研究番号 015-0290

研究課題名 : NRG ONCOLOGY NSABP-B51/RTOG 1304

ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する
第 III 相無作為化臨床試験

研究責任者 : 乳腺外科 山下 啓子

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

・「15.4 症例数の算出」

ハザード比（原文“hazard rate(s)”）は、“ハザード”あるいは、“ハザード率”と訳されるのが適切ではないかと考える。検討すること。

・ Appendix for Japanese Institutions 「5.2.2 重篤な有害事象の報告手順 5)厚生労働省への報告義務」

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第17 重篤な有害事象への対応では、“(3)侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。”

とあるが、本試験では、自施設で発生した当該事象のみならず、他施設で発生した当該事象についても、実施医療機関の長もしくは NRG Oncology-Japan コーディネーティングセンター経由で厚生労働省への報告を必要とされているのか。別紙②「重篤な有害事象」の報告手順フローチャートからもそのように読み取れるため、ご教示いただきたい。

・ Appendix for Japanese Institutions

「11 臨床試験の登録制度」について、UMIN 試験 ID を示すこと。

○同意説明文書について

・「1. この説明文書について」

課題名にもある“ネオアジュバント化学療法”について、用語説明を加えること。

・「7. この臨床試験の内容 (2)各グループの治療」

2段落目の最後に“最終治療後の数週間は放射線治療の影響が続くこともあります”との記載があるが、“放射線治療の影響”とは、どのような影響であるか、具体的に記載すること。

・「7. この臨床試験の内容 (2)各グループの治療」

チャートの“スタート”とは何を示しているのか、明確にすること。また、同意取得のタイミング、各グループの欄に記載されている“乳腺腫瘍摘出”や“乳房切除”は、ランダム化前に実施された乳がん手術の内容であることを明記すること。ランダム化された後で再度手術をおこなうように誤解を生じる可能性がある。

・「8. 予想される副作用とその対策」

①2段落目の最後に“ずっと回復しない副作用が生じる可能性があります”との記載があるが、“ずっと回復しない副作用”とは、どのような副作用であるか、具体的に記載すること。

②放射線治療に関係する副作用が示されているが、逆に放射線治療をおこなわない場合に予想されるリスクも説明に加えること。

③乳房再建への影響として想定されるものがあれば、説明に加えること。

④見出しは、「予想される不利益（負担およびリスク）」とされるのが適切ではないかと考える。検討すること。

・「9. 検体の提出について」

検体提出に係る詳細 5)で、“この臨床試験に参加後、これ以上がん組織を使用しない

でほしいと考えが変わった場合は、担当医師までお知らせください”とあるが、研究への参加は継続しても、組織の使用についてのみ部分的に同意撤回をおこなうことも可能であるのか。そうであれば、研究参加、組織利用それぞれについて撤回の意思を示すことができるよう、記載欄を設けること。

- ・「14. 参加しない場合の治療法」

本試験に参加しなくとも本試験で実施する治療を受けることができるのであれば、その旨を明記すること。

③ 自主臨床研究番号 015-0261

研究課題名：脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発

研究責任者：精神科神経科 中川 伸

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

- ・健康被害が発生した場合の賠償・補償措置について再検討すること。

また、研究実施計画書等について以下のように修正すること。

○研究実施計画書について

- ・「3. 研究対象者及び適格性の基準」

コントロールの選択は適切であるか。主任研究者にも確認のうえその妥当性を示すこと。

- ・「8. 個々の研究対象者における検査結果の取扱い」

責任機関作成の計画書では、“髄液一般検査の結果については2週間以内に郵送で通知する”との記載があるが、本院では開示しない方針で誤りはないか。直接研究対象者に検査結果が通知されないよう留意すること。

- ・「13. 目標症例数とその設定根拠・・・」

主任研究者にも確認のうえ、症例数の設定根拠について統計学的考察を加えること。

- ・「17. 研究対象者の健康被害への対応と補償」

再検討した結果に基づき、健康被害が発生した場合の賠償・補償措置の内容を記載すること。

- ・「19. 研究対象者の費用負担」

① 健常群の費用負担についても記載すること。

② 患者群については複数回検査を行うこともありうるとのことだが、負担軽減費は検査1回あたり支給されることになるのか。明記すること。必要に応じ、「研究対象者への支払いに関する資料」も修正すること。

○説明文書について

- ・「3. 検査の方法」

① 計画書には、“患者群については、同意が得られれば治療前後などで同一の者について複数回、検査を行う。”との記載がある。同意説明文書にもその旨を明記すること。

② 患者群、健常者群それぞれについて、研究に利用する情報を示すこと。

- ・「4. 危険性ならびに副作用」

① 危険性ならびに副作用のみならず、本研究に参加することにより享受できるかもしれない利益を説明に加えること。

② 再検討した結果に基づき、健康被害が発生した場合の賠償・補償措置の内容を記載すること。

- ・「6. 費用・利益に関すること」

患者群については複数回検査を行うこともありうるとのことだが、負担軽減費は、検査1回あたり支給されることになるのか。明記すること。

○説明補助文書について

- ・誤字脱字が散見されるため、修正すること。文字の大きさも見直すこと。
- ・副作用に関する説明で“コーヒーか紅茶を飲むと効果があります”との記載があるが、根拠に基づいた内容であるか。

○同意書・同意撤回書について

- ・提出先は病院長とすること。
- ・同意書に列挙されている説明の項目を本文にあわせること。また、特許に関する項目があるが、本文中には該当する説明がないため、説明文書に追記すること。
- ・計画書には、“患者群については、同意が得られれば治療前後などで同一の者について複数回、検査を行う。”との記載がある。複数回検査をおこなうことについて、同意書に意思確認欄を設けること。

○被験者の募集手順に関する資料について

- ・健常者も募集対象としていることが明確になるよう、資料のタイトルを工夫すること。
- ・謝礼が支給されることを記載されてはいかがか。検討すること。

<変更申請>

① 自主臨床研究番号 014-0426

研究課題名：tPA 静注療法不応の内頸動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低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：研究実施計画等の変更

臨床研究保険の変更手続き終了後に研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

改訂後の治療計画にて予定例数である7例を実施すること。

<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 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：放射線医学分野 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。

2. 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

審査事項：重篤な有害事象の報告

報告内容について異議なく了承された。

尚、当該研究については、2015年12月4日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されて

おり、本院での実施は既に終了している。

3. 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書>

1. 自主臨床研究番号 013-0275

研究課題名：Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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>

「重篤な有害事象に関する報告書（第二報）」により、追加情報を提出すること。

<安全性情報の報告>

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：安全性情報の報告

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 010-0204

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究

Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial)

研究責任者：皮膚科学講座 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。

2. 自主臨床研究番号 014-0203

研究課題名：経穿刺針的嚢胞壁生検の有用性と安全性を検討する前向き探索的研究

研究責任者：消化器内科 川久保 和道

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。

3. 自主臨床研究番号 014-0211

研究課題名：健常人および慢性期脳血管障害患者に対する 0-17 標識水を用いた MRI による脳血流測定試験

研究責任者：放射線部 工藤 與亮

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。

4. 自主臨床研究番号 014-0228

研究課題名：自己 iPS 細胞を用いた薬剤性肝障害の病態解明

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（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）。

5. 自主臨床研究番号 014-0234

研究課題名：JCOG1303：手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験

研究責任者：脳神経外科 寺坂 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。

6. 自主臨床研究番号 014-0275

研究課題名：生物学的製剤で効果不十分な関節リウマチ患者における疾患活動性に基づいたインフリキシマブ増量治療の有用性の検討

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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

1. 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Ⅰ 武富 紹信

研究の中止について異議なく了承された。

2. 自主臨床研究番号 013-0283

研究課題名：前方視的研究：妊娠蛋白尿妊婦における妊娠高血圧腎症発症予知に関する家庭血圧自己測定の臨床的意義

研究責任者：産科・周産母子センター 水上 尚典

研究の中止について異議なく了承された。

<研究終了の報告>

1. 自主臨床研究番号 011-0134

研究課題名：多施設共同前方視的研究：1 絨毛膜 2 羊膜双胎妊婦において、妊娠 15 週～26 週での自己体重測定/週の臨床的意義

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 012-0063

研究課題名：早産児の睡眠発達・身体発育を促進する光環境の開発

研究責任者：周産母子センター 長 和俊

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 012-0291

研究課題名：消化器外科術後患者の経腸栄養管理に対する思い

研究責任者：12-1 ナースステーション 岩本 満美

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 013-0339

研究課題名：Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) 法による肝腎硬度測定を用いた心不全患者における臓器うっ血の評価

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。

5. 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

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 015-0011

研究課題名：悪性黒色腫における維持療法としての 10 日間連続インターフェロン局注療法の検討；第二報

研究責任者：皮膚科学分野 秦 洋郎

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

今回は、3月10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でした。

以上