

平成 28 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 28 年 6 月 9 日（木）16 時 50 分～18 時 40 分
場 所：北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室
出 席 者：武富委員長、坂本委員、山下委員、久住委員、北川委員、藤澤委員、菅原委員、
井関委員、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：佐藤委員

当審査委員会は 16 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 015-0358

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるトレラグリプチンの患者満足度、有用性の検討

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審 査 事 項：実施の可否（再審査）

質疑応答終了後、審議の結果、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

・「7. 観察及び検査項目」

満足度質問表と QOL 質問表の設問の趣旨について、誤解を与えることのないよう口頭での補足説明を加えるなどの配慮をおこなうこと。

・「15. 目標症例数とその設定根拠・・・ (1) 目標症例数とその設定根拠」

① 引用文献 10) は、同一症例における前後の比較をおこなっているものであり、本研究の主要評価項目（群間比較）とはその背景が異なるため、参考値としている旨を明記すること。

② DTSQ スコア変化量について、SD の算出式に誤りがあると思われる。改めること。もしくは、変更前あるいは変更後で大きい方の SD を使用してエフェクトサイズ、必要症例数を計算しなおすこと。

・「15. 目標症例数とその設定根拠・・・ (2) 統計解析方法」

正規分布する・しないで解析方法を変えるのは、不適切ではないか。解析方法是对応のない t 検定とすることでよいと思われる。改めること。

・「31. 参考資料・文献リスト」

10) の出典を示すこと。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う治療方法」

① “動的割付” は理解し難いと思われる。平易な表記に改めること。

② 満足度質問表と QOL 質問表の記載する時期の説明をスケジュール表とあわせること。

- ・「5. 研究の方法 (4) この治療法で予想される副作用」
副作用を整理して記載すること。

2. 自主臨床研究番号 016-0042

研究課題名：2型糖尿病におけるチアゾリジン薬から SGLT2 阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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

- ・「6. 症例登録、割付方法 (2) 割付方法」
割付因子 BMI (25 未満、25 以上) の設定は妥当であるか。再検討すること。
- ・「8. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」
 - ① 副作用について、同意説明文書での内容と矛盾のないよう改めること。
 - ② ダパグロフロジンに切り替えた場合に薬剤の費用負担が増えることを加えること。
- ・「9. 評価項目 (1) 主要評価項目」
“24 週後の体重・HbA1c 値の変化量” とするのが適切ではないか。改めること。
- ・「16. 目標症例数とその設定根拠・・・ (1) 目標症例数とその設定根拠」
検討結果表について、平均と SD のみを記載すること。
- ・「24. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法」
研究目的での試料採取・保管がなければ、“試料”は削除すること。

○同意説明文書について

- ・全般的事項
薬剤名の表記を統一すること。
- ・「2. あなたの病気の治療法について」
それぞれの薬剤について、長所、短所を示すこと。
- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」
図中の“※”について説明を加えること。
- ・「5. 研究の方法 (4) この研究で行う治療法で予想される副作用」
計画書上の記載と矛盾のないよう改めること。何例中の結果であるかも示すこと。
- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」
費用負担が増えることはないとの説明があるが、ダパグロフロジンに切り替えた場合には薬剤の費用負担が増えることを明記すること。

<変更申請><倫理的妥当性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0334

研究課題名：中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞の採取・培養法の確立のための健康人からの血小板および骨髄採取

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、自主臨床研究の倫理的妥当性等に関する報告

質疑応答終了後、審議の結果、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。

○再同意の取得について

平成 27 年 4 月 1 日以降（登録締切日以降）に同意を得た研究対象者に対し、研究期間の延長について改めて説明し、同意を取得すること。また、再同意の取得状況について報告すること。

○研究実施計画書について

・「7. 目標人数」

症例数の設定根拠を示すこと。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象>

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：核医学分野 玉木 長良

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：2015-029「脱水」）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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：核医学分野 玉木 長良

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：2015-029「呼吸困難」）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 009-0151

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 009-0242

研究課題名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG0237）

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0013

研究課題名：頭頸部表在癌全国登録調査
研究責任者：消化器内科 清水 勇一
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0029

研究課題名：Vogt-小柳-原田病再発時の脈絡膜循環状態の検討
研究責任者：眼科 南場 研一
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0168

研究課題名：幼弱永久歯に対するレジン系ならびにガラスイオノマー系シーラントに関する観察研究
研究責任者：小児・障害者歯科 八若 保孝
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0278

研究課題名：気分障害患者における睡眠覚醒リズムの季節変動と精神症状との関連に関する研究
研究責任者：医学教育推進センター 北市 雄士
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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)。

7. 自主臨床研究番号 012-0331

研究課題名：2型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討－高用量メトホルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付非盲検並行群間比較－
研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0334

研究課題名：中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞の採取・培養法の確立のための健常人からの血小板および骨髄採取
研究責任者：脳神経外科 寶金 清博
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を保留にすることを決定した。

9. 自主臨床研究番号 012-0356

研究課題名：腫瘍細胞の分化多能性に関する検討

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0403

研究課題名：腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究

Study to establish intestinal transplant for intestinal failure

腸管不全の予後因子に関する調査

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0436

研究課題名：菌状息肉症/Sezary 症候群に対する同種移植後における早期再発予防としての Vorinostat 療法

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0440

研究課題名：造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症に対するシドフォビルの有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲検・探索的臨床試験

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0285

研究課題名：ナノシールを用いた根面う蝕の再石灰化治療に関する研究

研究責任者：歯周・歯内療法科 宮治 裕史

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0319

研究課題名：中等度催吐性抗悪性腫瘍薬 (MEC) 投与症例に対するパロノセトロンとパロノセト

ロン+デキサメタゾン単回投与のランダム化比較第 III 相試験 (HOPE-02)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0338

研究課題名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 山下 啓子

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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)。

16. 自主臨床研究番号 013-0356

研究課題名：初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 白土 博樹

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0018

研究課題名：初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0161

研究課題名：造影超音波を用いた肘部管症候群患者における尺骨神経内血流の評価

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0361

研究課題名：冠動脈疾患を対象とした 150 標識水 PET/CT を用いた心筋血流量定量法による治療効果判定に関する観察研究

研究責任者：医学研究科循環器病態内科学 筒井 裕之

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0460

研究課題名：動体追跡スポットスキヤニング陽子線治療の線量精度向上に向けた研究

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 自 014-0461

研究課題名：心血管病における心臓周囲脂肪ミトコンドリアの役割

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0473

研究課題名：ビーチチェア一体位での関節鏡下肩手術における脳酸素飽和度変化に関する研究
(非侵襲的モニタリングによる観察研究)

研究責任者：麻酔科 加藤 亮子

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0475

研究課題名：心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0038

研究課題名：北海道大学病院歯科診療センターにおける顎変形症のリハビリテーションの機能的
評価

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止について異議なく了承された。

3. 自主臨床研究番号 014-0464

研究課題名：経頭蓋ドプラによる脳血流速度と近赤外分光法による脳酸素化モニタリングの使用による各種小児心臓手術時の脳内循環変動の検討

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 008-0096

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 008-0097

研究課題名：機閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長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：乳腺外科 山下 啓子

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 010-0127

研究課題名：腎細胞癌の予後に関わる循環腫瘍血管内皮細胞の探索的研究

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 010-0338

研究課題名：慢性心不全患者に対する Adaptive Servo-Ventilation (ASV) 治療による心臓の形態変化の検討

研究責任者：医学研究科循環病態内科学 筒井 裕之

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 011-0294

研究課題名：進行胃癌化学療法時における成分栄養剤投与の有効性に関する探索的臨床試験
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0430

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者における吸入 β 2刺激薬および抗コリン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：内科I 鈴木 雅

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

7. 自主臨床研究番号 013-0024

研究課題名：アルツハイマー型認知症患者におけるドネペジルからリバスチグミンパッチへの切り替えに関する検討
研究責任者：精神科神経科 中川 伸

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

8. 自主臨床研究番号 013-0111

研究課題名：半夏瀉心湯を用いた同種造血幹細胞移植における治療関連口内炎予防
研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

9. 自主臨床研究番号 013-0155

研究課題名：da Vinci Si Surgical Systemを用いたロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除2群リンパ節郭清術の安全性の検討
研究責任者：消化器外科II 平野 聡

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

10. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

11. 自主臨床研究番号 014-0291

研究課題名：壮年期の尋常性乾癬患者の日常生活におけるセルフケア行動の実態
研究責任者：4-2病棟 渋谷 かをり

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

12. 自主臨床研究番号 015-0008

研究課題名：公益社団法人日本医療機能評価機構からの公開データを利用した腹腔鏡/胸腔鏡下手術関連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 安部 崇重

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

13. 自主臨床研究番号 015-0063

研究課題名：救急隊の心肺蘇生の質に関する研究

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

14. 自主臨床研究番号 015-0124

研究課題名：糖尿病網膜症におけるアクロレインおよびVascular adhesion protein-1 (VAP-1) 発現の探索的研究

研究責任者：眼科学分野 野田 航介

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

15. 自主臨床研究番号 015-0152

研究課題名：新規Dダイマー試薬の臨床検体での反応性調査

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

16. 自主臨床研究番号 015-0180

研究課題名：日本人の大腿骨顆部形態の画像評価

研究責任者：スポーツ医学診療科 北村 信人

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

17. 自主臨床研究番号 015-0265

研究課題名：脊髄髄内腫瘍の画像所見の解析

研究責任者：放射線部 工藤 與亮

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

18. 自主臨床研究番号 015-0273

研究課題名：未破裂脳動脈瘤をもつ妊婦の分娩様式に関する研究

研究責任者：医学研究科 総合女性医療システム学講座 山田 崇弘

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

19. 自主臨床研究番号 015-0334

研究課題名：至適鎮静時目標血中濃度再設定法の追加検討：再設定後の変更幅が大きかった際の
その理由について

研究責任者：歯学研究科歯科麻酔学教室 藤澤 俊明

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

20. 自主臨床研究番号 015-0432

研究課題名：分割定位放射線治療非奏功聴神経腫瘍の臨床経過と治療成績

研究責任者：脳神経外科 寺坂 俊介

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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

7月7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了承された。

尚、当日は武富委員長が欠席の為、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第4条第3項に
より、武富委員長より指名された藤澤委員が委員長職務を代行する。

以上