

平成 21 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 21 年 11 月 5 日 (木) 16 時 30 分～18 時 20 分
場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室
出 席 者 : 有賀委員 (委員長代行)、秋田委員、田中委員、平野委員、北川委員、井関委員、川畑委員、大西委員、鈴木委員、滝川委員
欠 席 者 : 玉木委員長、松居委員、鄭委員、菅原委員、大島委員

本日は、玉木委員長欠席のため、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、前回の審査委員会にて玉木委員長より指名された有賀委員が委員長職務を代行した。

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 3 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 009-0150

研究課題名 : 突発性難聴に対するシロスタゾール (プレタール®) の有効性に関する臨床第 II 相試験 (探索試験)

研究責任者 : 耳鼻咽喉科 福田 諭

審 査 事 項 : 実施の可否

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。

② 自主臨床研究番号 009-0142

研究課題名 : 「フィラデルフィア染色体陽性 (Ph+) 慢性骨髄性白血病のイマチニブ抵抗性または不耐容症例を対象としたニロチニブの有用性を検討する前向き多施設共同臨床研究」および付随研究

研究責任者 : 第三内科 近藤 健

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 (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。

○付随研究 1

・同意書のタイトルを改めること

○付随研究 2

・「2. 自由意志による参加・不参加について」の記載事項について

本文 10 行目 “この付随研究についても、ご同意をいただける場合は、また同意書の記載をお願いします。この付随研究に骨髄検体をご提供いただけない場合も、親研究に参加することは、可能です。”

を“この付随研究についても、ご同意をいただける場合は、同意書の記載をお願いします。この付随研究にご参加いただけない場合も、親研究に参加することは、可能です。”に修正すること。

③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) NCIによる薬剤提供：ベバシズマブ (NSC#704865, IND#7921)

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

審査事項：実施の可否

高度医療評価制度の認可を取得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。

④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：第一外科 高橋 将人

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 009-0171

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：第一外科 高橋 将人

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。

⑥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：第一外科 高橋 将人

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。

⑦自主臨床研究番号 009-0174

研究課題名：超選択的動注化学療法を受ける患者の思いと看護師に求めているもの

研究責任者：看護部 芳賀 真理子

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

①「2. 研究の目的」の記載事項について

“患者の思い”について、より具体的に示すこと。

②「4. 研究の方法 (2) データ収集内容とその実施方法」の記載事項について

担当医師から受けた事前の説明との関連についても検討することを推奨する。新たな調査項目を設定することを検討すること。

○同意説明文書について

上記①、②の修正に伴い、必要に応じて該当箇所を修正すること。

⑧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 小日向 謙一

審査事項：実施の可否（再審査）

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。

○研究計画書について

①「3. 対象患者および適格性の基準 (3) 除外基準」の記載事項について

“①下記に示すような機能性食品を本研究中開始後も摂取希望している症例

アガリスク、ウコン、・・・、イチョウ葉エキス、乳酸菌製剤など“

とあるが、βグルカンを含有する機能性食品の代表的なものとして、カバノアナタケも挙げられる。

可能な限り該当する食品を列挙すること。

②「5. 研究の方法 (2) 研究の対象となる治療方法」の記載事項について

“iv) 併用できない他の健康食品”について、βグルカンを含有する機能性食品の代表的なものとして、カバノアナタケも挙げられる。可能な限り該当する食品を列挙すること。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法 (1) 対象となる患者さん」の記載事項について

上記同様、βグルカンを含有する機能性食品の代表的なものとして、カバノアナタケも挙げられる。可能な限り該当する食品を列挙すること。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0002

研究課題名：HIV 感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル/リトナビルを固定シエプジコムとツルバダを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

研究責任者：第二内科 小池 隆夫

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（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）。

②自主臨床研究番号 007-0004

研究課題名：S-1+Cisplatin 併用療法（Cisplatin 分割法）

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0076

研究課題名：関節リウマチ滑膜細胞の細胞周期調節因子、細胞活性化因子、細胞遊走因子の解析
の研究

研究責任者：整形外科 三浪 明男

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 008-0079

研究課題名：肺切除術後の心房細動に対するジルチアゼムの予防的経口投与の第 II 相試験

研究責任者：腫瘍外科 近藤 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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0080

研究課題名：指タッピング装置を用いた運動機能定量的評価

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 008-0082

研究課題名：重症慢性心不全患者における Adaptive Servo-Ventilator (ASV) による心機能および
運動耐容能の改善効果の検討

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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0083

研究課題名：輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に
関する臨床研究

研究責任者：血液内科 今村 雅寛

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 008-0084

研究課題名：骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究

研究責任者：血液内科 今村 雅寛

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）。

⑨ 自主臨床研究番号 008-0086

研究課題名：冠動脈イベント発症の予知因子の解明

～非閉塞性冠動脈病変を有する患者コホート確立～

研究責任者：循環器内科 後藤 大祐

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 008-0087

研究課題名：動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究

研究責任者：循環器内科 後藤 大祐

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。

⑪ 自主臨床研究番号 008-0088

研究課題名：活動期クローン病における微量元素と酸化ストレスに関する探索的研究

研究責任者：第三内科 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。

⑫ 自主臨床研究番号 008-0089

研究課題名：切除可能な消化管間質腫瘍（GIST）肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験

<手術療法 -GIST 研究会臨床試験（A）>および<イマチニブ療法 -GIST 研究会臨床試験（B）>

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。

⑬ 自主臨床研究番号 008-0090

研究課題名：肺末梢小型病変に対する X 線透視下極細径気管支鏡検査におけるバーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションの有用性の検討

研究責任者：第一内科 品川 尚文

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 008-0092

研究課題名：マスマスプロトメトリーによる尿中ステロイド代謝産物測定法の開発と臨床応用

研究責任者：検査・輸血部 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。

⑮ 自主臨床研究番号 008-0094

研究課題名：内頸動脈内膜剥離術後プラークを使用した動脈硬化進展の分子学的機序解明とその制御に向けた研究

研究責任者：第二内科 三好 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。

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0060

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌におけるベバシズマブの有用性を検討する retrospective 調査

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 008-0072

研究課題名：新しく開発したキットによる口腔感染症の診断

研究責任者：歯科診療センター 兼平 孝

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 008-0081

研究課題名：大腸内視鏡検査に伴う苦痛緩和における二酸化炭素の有用性に関する2重盲検比較試験 - 過敏性腸症候群と非過敏性腸症候群患者における検討 -

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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 008-0091

研究課題名：クローン病患者に対する新たな消化態流動食（ペプチャーノ）における官能評価及び

使用に関する調査

研究責任者：第三内科 桂田 武彦

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 008-0093

研究課題名：Rituximab 併用化学療法を施行した DLBCL 症例における HCV 感染による肝障害と治療成績に関する後方視的研究

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 009-0143

研究課題名：気分障害の発症と経過に及ぼす心理社会因子の影響に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0146

研究課題名：仰臥位開腹術における、腓骨神経麻痺予防対策の検証

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0155

研究課題名：血中遊離成長ホルモンに関する基礎的検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0158

研究課題名：口腔癌における動注化学療法によるセンチネルリンパ節への薬剤の移行性とその臨床的意義の解明

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、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 009-0139

研究課題名：3 テスラ乳腺 MRI における脂肪抑制法の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0140

研究課題名：内臓脂肪面積と腹部ダイナミック CT における造影増強効果の関係についての検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

- ③ 自主臨床研究番号 009-0173
研究課題名：腎癌患者への Sunitinib 投与が引き起こす甲状腺機能障害の発生機序
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 009-0175
研究課題名：当科における転移性尿路上皮癌の治療成績
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 009-0176
研究課題名：急性骨髄性白血病における骨髄非破壊的前処置による同種造血幹細胞移植の有効性の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 009-0177
研究課題名：医療従事者の麻疹及び風疹の抗体保有状況とワクチンによる感染予防に関する研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 009-0193
研究課題名：皮膚癌に対する micrographic surgery の有用性の検討
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 008-0061
研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌一次治療におけるベバシズマブの有用性を検討する観察研究
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 008-0066
研究課題名：Functional dyspepsia 患者を対象としたクエン酸タンドスピロンとプラセボとの二重盲検比較試験
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 009-0090
研究課題名：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の前向き臨床試験
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 009-0106
研究課題名：脊髄空洞症の全国疫学調査
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7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7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

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、12月3日（木）16:00より特別会議室にておこなうことでした承された。