

## 平成 28 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 28 年 12 月 1 日 (木) 16 時 30 分～19 時 00 分

場 所 : 歯学部 2 階会議室 (学部 A216)

出席者 : 武富委員長、山下委員、久住委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員、佐藤委員、石井委員  
(代理: 堀川課長補佐)、伊藤委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠席者 : 坂本委員、北川委員、杉田委員、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。尚、同内規第 7 条第 2 項により、堀川まゆみ医療支援課課長補佐が石井進医療支援課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 016-0285

研究課題名:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験 (JCOG1412)

研究責任者: 婦人科 櫻木 範明

審査事項: 実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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とおり。

○同意説明文書について

- ・「5. 合併症と副作用について」  
手術合併症について、可能であれば発現頻度を示すこと。
- ・「6. 臨床試験の流れ・スケジュール」  
二次登録の段階で、臨床試験の治療を中止することもあり得ることを明記すること。
- ・「8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」  
この試験に参加することに伴い従来の治療と比べて効果は期待されるか。期待される治療効果を具体的に示すこと。また、期待される利益、予想される不利益を各群に分けて示すこと。
- ・「14. 費用について」  
保険診療上の査定に関する説明が理解し難いため、改めること。

2. 自主臨床研究番号 016-0136

研究課題名: 統合失調症患者の不安抑うつに対するビフィズス菌含有食品摂取の有効性を検討する  
非盲検開放ラベル単群試験

研究責任者: 精神科神経科 橋本 直樹

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. 観察及び検査項目」  
FFQは、ベースラインの評価のみであることを明記すること。
- ・「9. 評価項目 (2) 副次的評価項目」  
JSQLSが評価項目から漏れていると思われる。改めること。

### 3. 自主臨床研究番号 016-0296

研究課題名：心肺運動負荷検査（CPX）指標に基づいた個別化運動プログラムによるうつ病改善効果  
およびPBMCミトコンドリアに着目したうつ病改善効果メカニズムの検討

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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

- ・「8. 評価項目 (2) 副次的評価項目」  
PBMCミトコンドリア機能に関する評価項目を加えること。
- ・「9. 個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応 (2) 中止基準」  
“運動介入が4週間で6回以下になった場合”は、“運動介入が4週間で6回以下になることが明らかになった場合”とするのが適切ではないか。検討すること。
- ・「14. 研究実施期間」  
研究開始時期を鑑み、必要に応じ研究実施期間を再設定すること。
- ・「21. 研究対象者の費用負担」  
“4週間あたりの運動介入が6回以下となった場合”は、中止基準と同様、“4週間あたりの運動介入が6回以下となることが明らかになった場合”とするのが適切ではないか。検討すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法 (2) この研究で行う内容」  
運動療法の実施場所を明記すること。
- ・「4. 研究の方法 (3) 検査及び観察項目」
  - ① 認知機能の各検査、言語記憶検査について、所要時間を示すこと。また、“産生させる”、“再生させる”は適切な表現に改めること。
  - ② アクチノグラフィ・ライフコーダによる測定の時期、測定期間を説明に加えること。  
心肺運動負荷検査について、実施する内容を具体的に示すこと。
- ・「5. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」  
通院頻度が増えることを説明に加えること。また、拘束時間を具体的に示すこと。
- ・「14. 費用負担、研究資金などについて」
  - ① 研究対象者の費用負担は増えないことを明記すること。

- ② 負担軽減費はクオカードで支給され、運動療法の回数によっては減額となることがある旨を明記すること。

4. 自主臨床研究番号 016-0205

研究課題名：尿管鏡構造化シミュレーショントレーニングの実臨床への教育効果に関するランダムマイ  
ズ研究-多施設国際共同研究-

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、情報公開用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。修正された情報公開用文書は、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とおり。

○情報公開用文書について

- ・ [研究の方法] に、研究の概要を記載すること。

5. 自主臨床研究番号 016-0146

研究課題名：ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術患者に対する個別骨盤底筋体操が術後尿禁制  
回復に及ぼす影響 ー無作為化単盲検比較試験ー

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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

- ・ 「4. 研究の方法 (2)試験のアウトライン」
  - ① 図中の“日常診療群”は、“集団骨盤底筋体操実施群”に改めること。
  - ② 個別骨盤底筋体操実施群においても、日常診療として行われている入院中の集団体操への参加やパンフレットの配布が行われることを明記すること。

<適正性等に関する報告>

1. 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：自主臨床研究の実施の適正性等に関する報告

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。

<付帯意見>

研究責任者・分担者以外の者が同意取得を行った研究対象者に対し、現時点で研究責任者もし  
くは分担者として許可されている研究者が改めて説明、同意を取得すること。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象>

1. 自主臨床研究番号 014-0147(4)

研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate

の骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究)

研究責任者：北海道せき損センター 竹田 剛

審査事項：重篤な有害事象の報告

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 014-0322

研究課題名：肺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：医学研究科放射線医学分野 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。

<付帯意見>

転帰について、追加情報を提出すること。

<重篤な有害事象の報告：予測できる重篤な有害事象>

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：医学研究科放射線医学分野 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。

<付帯意見>

追加情報を提出すること。

<安全性情報等の報告>

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：安全性情報等の報告(症例189)

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。

<付帯意見>

研究責任者より研究実施計画書の改訂をおこなうとの見解が示されている。速やかに改訂版を提出すること。

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

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告(症例419)

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 014-0147

研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate の骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究)

研究責任者：内科Ⅱ 保田 晋助

審査事項：安全性情報等の報告

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 014-0235

研究課題名：治癒切除不能な膵がんの一次治療に対する Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の第 I 相臨床試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告

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。

<付帯意見>

効果・安全性評価委員会の検討結果を提出すること。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 010-0215

研究課題名：神経筋疾患の病態解明と診断法および治療法の開発

研究責任者：神経内科 矢部 一郎

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 010-0218

研究課題名：III 期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP +TRT 併用療法のランダム化比較第 II 相試験 (NJLCG1001)

研究責任者：内科Ⅰ 大泉 聡史

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。

3. 自主臨床研究番号 012-0224

研究課題名：慢性心不全における栄養状態と臨床アウトカムに関する臨床栄養疫学研究

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。

4. 自主臨床研究番号 012-0254

研究課題名：小児のインフルエンザ B 型患者における麻黄湯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 012-0265

研究課題名：心サルコイドーシス患者における PAB 抗体陽性率の検討

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。

6. 自主臨床研究番号 013-0228

研究課題名：大量シクロフォスファミ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：循環病態内科 榊原 守

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。

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：医学研究科 玉木 長良

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 014-0118

研究課題名：重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン®）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究（AAWG-01）

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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。

9. 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 014-0218

研究課題名：ヒトグリオーマ幹細胞特異的因子の検索

研究責任者：脳神経外科 寺坂 俊介

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。

11. 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 014-0236

研究課題名：2 型糖尿病における SU 薬から SGLT2 阻害薬切り替えによる血糖値及びメタボリック  
関連因子への影響に関する検討—前向き観察研究—

研究責任者：内科 II 三好 秀明

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。

13. 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 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 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。

16. 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 014-0256

研究課題名：日本における HIV 関連神経認知障害に関する疫学研究（J-HAND 研究）

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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。

18. 自主臨床研究番号 014-0257

研究課題名：心臓サルコイドーシスにおける、18F-FDG PET/CT、MRI、心筋血流 SPECT を用いた病態・治療効果の評価

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 014-0276

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 014-0288

研究課題名：十二指腸閉塞を合併した中下部悪性胆管閉塞に対する内視鏡的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

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 015-0122

研究課題名：ブラキシズムにおけるグラインディングとクレンチングの発現様式の検討

研究責任者：歯学研究科冠橋義歯補綴科 山口 泰彦

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 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：医学研究科 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）。

23. 自主臨床研究番号 015-0246

研究課題名：歯源性腫瘍に対する反復処置法の予後予測に関するマーカーの検索

研究責任者：口腔顎顔面外科学教室 大廣 洋一

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。

(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、1月12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ので了承された。

以上