

平成 21 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 21 年 12 月 3 日 (木) 16 時 00 分～18 時 05 分

場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室

出席者 : 玉木委員長、有賀委員、秋田委員、田中委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、井関委員、川畑委員、大島委員、鈴木委員、滝川委員

欠席者 : 松居委員、平野委員、大西委員

当審査委員会は 12 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 009-0100

研究課題名 : 高血圧症治療におけるレニン - アンギオテンシン (RA) 系抑制薬とカルシウム拮抗薬 (CCB) の併用に関する研究

研究責任者 : 第一内科 辻野 一三

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 009-0196

研究課題名 : 重症慢性心不全に対する ASV 治療の急性効果の検討

研究責任者 : 循環病態内科学 筒井 裕之

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、かつ、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。修正の条件は以下のとおり。

・”コントロール群” は誤解を生じる可能性があるため、名称を改めること。

③ 自主臨床研究番号 009-0209

研究課題名 : 脳卒中後遺症に対する経頭蓋磁気刺激及び経頭蓋電気刺激治療の開発

研究責任者 : リハビリテーション科 生駒 一憲

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。また、以下を当委員会の付帯意見とする。

・症例数の設定について、可能であれば統計学的根拠に基づく検討をおこなうのが望ましい。

④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：第一内科 大泉 聡史

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 009-0202

研究課題名：KRAS wild type の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan + S-1 + Cetuximab (IRIS/Cet)併用療法の第Ⅱ相試験 HGCSG0902

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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。修正の条件は以下のとおり。

- ・”倫理審査委員会”等を当委員会の正式名称に改めること。
- ・誤解を生じる可能性があるため、患者の費用負担及び研究資金に関する記載を改めること。

⑥自主臨床研究番号 009-0216

研究課題名：内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) の苦痛低減のための CO₂ 送気法の有用性に関する多施設共同臨床試験

研究責任者：第三内科 栗谷 将城

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 009-0192

研究課題名：悪性肝門部胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型チューブステントの有用性に関する多施設共同試験 (pilot study)

研究責任者：第三内科 栗谷 将城

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、かつ、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。修正の条件は以下のとおり。

- ・「4. 試験の方法」の記載事項について
使用するチューブステント、ステント留置のイメージ図などを追加すること。

⑧自主臨床研究番号 009-0201

研究課題名：造血幹細胞移植後の嘔気を緩和するケアの検討ー漸進的筋弛緩法を試みてー

研究責任者：12-2 ナースステーション 表 留美子

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「3. 対象患者および適格性の基準」の記載事項について
 - ・”嘔気のある患者”が対象であることを明記すること。
- ②「4. 研究の方法 (3)観察および検査項目とその実施方法」の記載事項について
 - ・調査項目について、患者がチェック表に記入する内容と看護師が記入する内容を明確に区別すること。
 - ・身体感覚チェック、嘔気の程度等の5段階評価について、尺度が曖昧であるため、改めること。
 - ・身体感覚チェックの項目を、資料2と統一すること。

○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。

⑨自主臨床研究番号 009-0166

研究課題名：心臓再同期療法適応診断における炭素 11 標識酢酸ポジトロン断層撮影(PET)を用いた心筋局所酸素代謝の評価

心筋ストレインレートをを用いた局所心筋機能評価との対比

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

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。

- ・「14. 費用負担、研究資金などについて」の記載事項について
研究費で賄う”一部の研究用の検査”を具体的に示すこと。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0003

研究課題名：Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

研究責任者：第一外科 片岡 昭彦

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。

②自主臨床研究番号 007-0005

研究課題名：進展型（ED）小細胞肺癌におけるシスプラチン+塩酸イリノテカン療法とシスプラチン+塩酸イリノテカン+クレスチン療法の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較臨床試験のためのフィージビリティ試験

研究責任者：第一内科 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 007-0006

研究課題名：抗精神病薬服用による糖脂質代謝異常発現に関する縦断的研究

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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 007-0007

研究課題名：糖尿病を合併した降圧治療中の高血圧患者の実態と積極的降圧治療による降圧目標の達成に関する調査

研究責任者：第二内科 吉岡 成人

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。

⑤ 自主臨床研究番号 007-0008

研究課題名：炎症性眼疾患に対するトリアムシノロンアセトニド後部テノン嚢下投与治療の安全性評価

研究責任者：眼科 北市 伸義

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 007-0009

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における生活の質(Quality of life, QOL)の検討

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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0095

研究課題名：稀少難治性皮膚疾患臨床統計調査研究計画

研究責任者：皮膚科 有田 賢

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 008-0099

研究課題名：非小細胞肺癌（腺癌）における EML4-ALK 遺伝子異常頻度と EML4-ALK 遺伝子異常を有する肺癌患者の臨床的特徴に関する観察研究

研究責任者：第一内科 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。

⑨ 自主臨床研究番号 008-0100

研究課題名：過活動膀胱に対する抗コリン剤の長期投与の検討
～コハク酸ソリフェナシン～

研究責任者：泌尿器科 田中 博

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 008-0102

研究課題名：AMVn 自動マイクロ粘度計を用いた各種疾患における血液粘稠度測定ならびにその臨床応用に関する研究

研究責任者：検査・輸血部／第二内科 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。

⑪ 自主臨床研究番号 008-0103

研究課題名：関節リウマチの滑膜における RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

研究責任者：第二内科 保田 晋助

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。

<変更申請>

① 自主臨床研究番号 007-0005

研究課題名：進展型（ED）小細胞肺癌におけるシスプラチン＋塩酸イリノテカン療法とシスプラチン＋塩酸イリノテカン＋クレスチン療法の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較臨床試験のためのフィージビリティ試験

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

審査事項：研究実施計画の変更

研究実施計画の変更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 008-0101

研究課題名：腎尿管腫瘍における微小リンパ節転移の頻度とリンパ節郭清の有無による再発様式の違いに関する後ろ向き観察研究

研究責任者：腎泌尿器外科学講座 安部 崇重

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 009-0152

研究課題名：生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0161

研究課題名：デヒドロエピアンドロステロン・サルフェート (DHEA-S) 測定キットの臨床的有用性に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0169

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験における多目的コホート研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0189

研究課題名：HER-2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0190

課題名：トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0197

課題名：ヒト大腸癌における Stem cell 関連因子 (LGR5、Integrin $\alpha 6$ および c-Myc) の発現に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0198

課題名：切除不能膵癌の胆道狭窄に対する covered self-expandable metallic stent 留置における endoscopic sphincterotomy の安全性と有効性に関する多施設共同無作為化比較試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 009-0204

課題名：副鼻腔炎に対するレボフロキサシン 1 日 1 回 500mg 投与の早期治療効果と安全性に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 009-0212

課題名：「婦人科術後患者のヘルスケア」の実態調査

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。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0124

研究課題名：サルコイドーシス組織診断群の臨床所見の後ろ向き研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0159

研究課題名：血清 AFP 上昇を伴う胃癌症例につき検討する retrospective 調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0165

研究課題名：腎体積測定ソフトを用いた CT による生体腎移植ドナーの分腎比の評価

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0180

研究課題名：腹腔動脈合併尾側膵切除（DP-CAR）を施行した局所進行膵体部癌症例における予後規定因子の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0208

研究課題名：小児有熱性尿路感染症症例における腎瘢痕の頻度の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0214

研究課題名：MRI 拡散強調画像による肝細胞癌の分化度評価と再発予測の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0219

研究課題名：ゲフィチニブ治療における皮膚障害の出現とその治療に関する調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 009-0220

研究課題名：食道癌患者における血清 CYFRA および SCC 値と予後につき検討する retrospective 調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 009-0221

研究課題名：イリノテカンを含む化学療法を施行された大腸癌患者における UGT1A1 遺伝子多型の意義についての検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 009-0223

研究課題名：肺外小細胞癌（EPSCC）の臨床病理学的特徴と治療効果に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 009-0225

研究課題名：高齢者の脊椎骨折の再建・治療法の標準化に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 009-0229

研究課題名：腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績に関する多施設共同研究

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 007-0003

研究課題名：Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

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 009-0014

研究課題名：根治的膀胱全摘における周術期合併症の多施設後ろ向き観察研究

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 009-0016

研究課題名：膀胱癌、腎盂尿管癌における至適郭清範囲に関する前向き観察研究

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 009-0039

研究課題名：切除不能大腸がんに対する 5-FU/ l-LV/ oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/ oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0091

研究課題名：MP 療法低感受性の多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ+メルファラン+プレドニゾン（VMP 療法）による治療の安全性及び有用性及の検討（第Ⅰ/Ⅱ相試験）

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0092

研究課題名：再発又は難治性多発性骨髄腫患者に対する低用量ボルテゾミブ+メルファラン+プレドニゾロン（Low dose VMP 療法）による治療の安全性及び有用性の検討（第Ⅱ相試験）

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) 委員会への付議不要と判断された申請の報告

① 自主臨床研究番号 009-0222

研究課題名：北海道における妊娠中のインフルエンザ感染とそれに対する予防と治療の現況調査

申請事項：実施の可否

以上について、異議なく了承された。

(4) 第8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8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。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、1月7日（木）16:30より特別会議室にておこなうことでも了承された。

以上