

平成 23 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 9 月 8 日 (木) 16 時 30 分～18 時 30 分
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室
出 席 者 : 寶金委員長、佐々木委員、水上委員、田中委員、篠原委員、北川委員、鄭委員、
菅原委員、井関委員、川畑委員、伊藤委員、大西委員、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 秋田委員

当審査委員会は 14 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 8 号または第 9 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 011-0114

研究課題名 : 脊髄小脳変性症における運動関連高次機能の評価

研究責任者 : 神経内科 佐々木 秀直

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 (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。

○研究実施計画書について

- ・「3. 対象者および適格性の基準」について

対象群の年齢設定を明記すること。

- ・「5. 観察および検査項目」について

”心理物理検査”について、測定項目 (検査によりどのようなデータが得られるのか) を具体的に示すこと。

○同意説明文書 (患者用) について

- ・「2. あなたの病気の治療法について」について

本文には治療法の説明がないため、”の治療法”は削除すること。

○同意説明文書 (健常者用) について

- ・「2. 脊髄小脳変性症の治療法について」について

本文には治療法の説明がないため、”の治療法”は削除すること。また、“普段の診察で気付かれていなかった、運動以外の異常”を、適切な表現に改めること。

- ・「5. 予想される利益と不利益」について

“普段の診察で気付かれていなかった、運動以外の異常”を、適切な表現に改めること。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○対照群は公募し、強制の下の同意とならぬよう自由意思の確保に十分配慮すること。

②自主臨床研究番号 011-0088

研究課題名 : がん薬物療法施行後の副作用 (口腔粘膜炎) に対する半夏瀉心湯の有効性および安全

性の探索的検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 福田 諭

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、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。

○研究実施計画書について

・課題名について

対象を明確にすること。また、“がん薬物療法施行後”は、“化学放射線療法施行後”とすべきと考えられる。検討すること。それに伴い、背景や目的の記述“がん薬物療法施行後の・・・”も必要に応じて修正すること。

・「5. 研究の方法」について

被験薬の使用方法として、“口の中に5秒以上含ませる”としているが、時間設定は妥当であるか、また、“・・・以上”とする曖昧ではないか。再考すること。

・「8. 調査項目および観察項目と観察時期」について

日常診療では実施しない検査項目があるのであれば、検査項目、スケジュール表で特定すること。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法」について

①「(2) この研究で行う治療方法」で、“半夏瀉心湯を8週間服用”とあるが、実際の使用方法に沿って説明を改めること。

②「(3) 検査および観察項目」について、日常診療では実施しない検査項目があるのであれば、検査項目、スケジュール表で特定すること。

・「6. 予想される利益と不利益」について

研究目的で追加採血する量を明確にすること。

・「15. 費用負担、研究資金などについて」について

半夏瀉心湯の薬代について患者負担分を明確にすること。また、“半夏瀉心湯を飲んでいただく”も、適切な表現に改めること。

③自主臨床研究番号 011-0111

研究課題名：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断 —放射線壊死と再発との鑑別—

研究責任者：医学研究科病態情報学講座核医学分野 玉木 長良

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、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及び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。修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「2. 研究の目的」について

新規のメチオニン合成装置にて製造した薬剤の安全性を検討することを加えること。

・「8. 評価項目」について

副次的評価項目として、“安全性”とのみ記載されているが、例えば有害事象の発現頻度、

重症度、というように、具体的に項目を示すこと。

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」について
設定根拠の記述に誤りがあると思われる。確認のうえ修正すること。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究の目的」について
新規のメチオニン合成装置にて製造した薬剤の安全性を検討することを加えること。
- ・「5. 研究の方法」について
「(4)この検査で予想される副作用の記述で、”被ばく線量は、3.2ミリシーベルト”とあるが、”3.2マイクロシーベルト”の誤りであると思われる。修正すること。
- ・「7. 他の検査方法について」について
「7. 他の検査方法等について」とし、メチオニンPET検査を受けない場合の選択肢を記載すること。経過観察も選択肢として挙げられるのであれば、加えること。個々の被験者により選択肢は変わってくるということであれば、”・・・という選択肢が挙げられるが、患者の状態に応じて担当医より詳しく説明をおこなう”という旨を付け加えること。

④自主臨床研究番号 011-0112

研究課題名：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断 —非腫瘍病変と神経膠腫との鑑別・脳腫瘍の浸潤範囲の決定—

研究責任者：医学研究科病態情報学講座核医学分野 玉木 長良

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、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及び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。修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

- ・「2. 研究の目的」について
新規のメチオニン合成装置にて製造した薬剤の安全性を検討することを加えること。
- ・「4. 対象患者および適格性の基準」について
腫瘍サイズを規定すべきでないか。検討すること。
- ・「8. 評価項目」について
副次的評価項目として、”安全性”とのみ記載されているが、例えば有害事象の発現頻度、重症度、というように、具体的に項目を示すこと。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究の目的」について
新規のメチオニン合成装置にて製造した薬剤の安全性を検討することを加えること。
- ・「5. 研究の方法」について
「(4)この検査で予想される副作用の記述で、”被ばく線量は、3.2ミリシーベルト”とあるが、”3.2マイクロシーベルト”の誤りであると思われる。修正すること。
- ・「7. 他の検査方法について」について
「7. 他の検査方法等について」とし、メチオニンPET検査を受けない場合の選択肢を記載すること。経過観察も選択肢として挙げられるのであれば、加えること。個々の被験者により選択肢は変わってくるということであれば、”・・・という選択肢が挙げられるが、患者の状態に応じて担当医より詳しく説明をおこなう”という旨を付け加えること。

⑤自主臨床研究番号 011-0078

研究課題名：メタボリックシンドローム患者の運動耐容能および筋細胞内脂肪蓄積にエゼチミブが及ぼす影響の検討

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

研究実施計画書等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。

○研究実施計画書について

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」について

症例数の設定根拠に統計学的考察を加えること。肝臓内脂肪蓄積の抑制に関する論文を参照されているが、本研究の主要評価項目は運動耐容能であるため、それに基づいた検討がされるべきであると考えられる。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法」について

(3)検査および観察項目中の④、⑤は血液を用いた検査であることを明記すること。

- ・「6. 予想される利益と不利益」について

予想される不利益として、「5. (4)この研究で予想される副作用」に示したような副作用が生じる可能性があることを加えること。また、通院回数が増えるのであれば、その点も不利益に加えること。

<重篤な有害事象の報告>

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

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。

<安全性情報の報告>

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

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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。

<研究実施状況の報告>

①自主臨床研究番号 008-0045

研究課題名：ラミブジン単剤投与中のB型慢性肝疾患症例に対するラミブジン継続投与群とエンテカビル切り替え投与群でのランダム化比較臨床試験

研究責任者：第三内科 髭 修平

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 008-0046

研究課題名：C型慢性肝炎に対するリバビリン単剤投与に対する反応性とインターフェロン併用療法の有効性の検討

研究責任者：第三内科 髭 修平

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 008-0047

研究課題名：成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する非血縁間同種骨髄移植における骨髄非破壊的処置療法の安全性を検討する第I相試験

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)。

④ 自主臨床研究番号 008-0048

研究課題名：リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 ～HBV-DNAモニタリング～

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)。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0049

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG Ph+ALL207IMA)

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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)。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0053

研究課題名：膠原病患者 B 細胞における indoleamine-2, 3-dioxygenase の病態生理への関与についての研究

研究責任者：第二内科 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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0054

研究課題名：手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療 第 I 相試験 (JCOG0702)

研究責任者：放射線部 鬼丸 力也

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。

⑧ 自主臨床研究番号 008-0061

研究課題名：手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療 第 I 相試験 (JCOG0702)

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。

⑨ 自主臨床研究番号 008-0064

研究課題名：膠原病における間質性肺炎に関する前向き研究

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。

⑩ 自主臨床研究番号 008-0065

研究課題名：北海道における急性心筋梗塞後の脂質低下療法の意義とスタチン製剤の有効性の検討 Pravastatin or Atorvastatin Evaluation in Japan (PROVE-J)

研究責任者：循環器内科 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。

⑪ 自主臨床研究番号 008-0169

研究課題名：メンタルコミットロボットを用いた入院支援活動が患児と家族に与える精神的変化の研究 —ロボットセラピーによる癒しの効果—

研究責任者：小児外科 岡田 忠雄

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 009-0009

研究課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒に対する H. pylori 除菌効果に関するランダム化試験

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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 009-0030

研究課題名：橈骨動脈アプローチによる冠動脈造影検査・治療後の止血法の検討

研究責任者：医学研究科循環病態内科学 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。

⑭ 自主臨床研究番号 009-0036

研究課題名：薬物治療中の脂質異常症患者におけるロスバスタチンへの切り替えとエゼチミブ上乗せの脂質改善効果比較試験

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。

⑮ 自主臨床研究番号 009-0068

研究課題名：前化学療法から12ヶ月以内に再発した再発卵巣癌(プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌)に対するリポソーム化ドキシソルビシン単剤隔週投与(biweekly投与)の安全性と有効性の検討

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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。

⑯ 自主臨床研究番号 009-0107

研究課題名：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

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。

⑰ 自主臨床研究番号 009-0115

研究課題名：口唇裂・口蓋裂患者における頭蓋顎顔面形態の縦断的・横断的評価
研究責任者：歯学研究科 梶井 貴史
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。

⑱ 自主臨床研究番号 009-0120

研究課題名：日本における最適な *H. pylori* 三次除菌治療法の検討（JGSG 自主研究「*H. pylori* 三次除菌 Study」）
研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣
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。

⑲ 自主臨床研究番号 010-0019

研究課題名：シロドシン効果不十分な前立腺肥大症（BPH）患者におけるタムスロシンの効果および患者の治療満足度の検討（非対照、非盲検、探索的臨床試験）
研究責任者：泌尿器科 野々村 克也
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。

⑳ 自主臨床研究番号 010-0064

研究課題名：慢性心不全患者における ASV 治療の交感神経活性に対する効果の検討
研究責任者：医学研究科循環病態内科学 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。

㉑ 自主臨床研究番号 010-0067

研究課題名：trastuzumab 投与 HER2 陽性転移性乳癌における PTEN, Akt 発現の検討
研究責任者：病理部 松野 吉宏
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。

㉒ 自主臨床研究番号 010-0068

研究課題名：血管関連の肉腫における c-kit、PDGFR、VEGFR に関する探索的研究
研究責任者：病理部 松野 吉宏
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。

㉓ 自主臨床研究番号 010-0069

研究課題名：腱骨付着部治癒過程への滑膜の影響－微細血行動態の変化より

研究責任者：整形外科 船越 忠直

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。

㉔ 自主臨床研究番号 010-0076

研究課題名：難治性うつ病に対する duloxetine の効果と安全性の研究

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

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。

㉕ 自主臨床研究番号 010-0080

研究課題名：変形性膝関節症に対する足底板の足圧変化に与える影響

研究責任者：医学研究科人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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。

㉖ 自主臨床研究番号 010-0099

研究課題名：肝細胞癌患者を対象とした 5-FU+sorafenib 併用療法の臨床第1相試験

研究責任者：第三内科 中西 満

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。

㉗ 自主臨床研究番号 010-0103

研究課題名：臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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。

㉘ 自主臨床研究番号 010-0104

研究課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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。

㉨ 自主臨床研究番号 010-0111

研究課題名：血管奇形関連疾患の病態解明に役立つ因子に関する研究

研究責任者：形成外科 古川 洋志

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。

㉩ 自主臨床研究番号 010-0115

研究課題名：特発性肺線維症（IPF）の臨床経過および生命予後に関する前向き多施設共同臨床研究

研究責任者：第一内科 西村 正治

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。

㊱ 自主臨床研究番号 010-0117

研究課題名：Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同大規模第 II 相臨床試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

㊲ 自主臨床研究番号 010-0118

研究課題名：動脈硬化危険因子に関する新規血中バイオマーカーの探索研究

研究責任者：医学研究科核医学分野 玉木 長良

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。

㊳ 自主臨床研究番号 010-0156

研究課題名：日本人健常者における脳形態画像の検討

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。

㊴ 自主臨床研究番号 010-0157

研究課題名：胆嚢癌における予後規定因子の検討

研究責任者：第二外科 平野 聡

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

< 研究終了の報告 >

① 自主臨床研究番号 008-0063

研究課題名：X線透視画像を用いた人工関節術後3次元動態の解明

研究責任者：医学研究科人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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 008-0066

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

研究責任者：第三内科 武田 宏司

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 008-0084

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

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 008-0111

研究課題名：造血幹細胞移植後移植片対宿主病（GVHD）発症患者におけるポリコナゾール（VRCZ）またはイトラコナゾール（ITCZ）投与時の深在性真菌症発症予防効果（有効性と安全性）を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験

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。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0078

研究課題名：閉経前1型糖尿病女性における卵巣機能異常と骨代謝異常の合併頻度の検討

研究責任者：第二内科 三好 秀明

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 009-0094

研究課題名：非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同臨床試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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 009-0098

研究課題名：顎関節症発症メカニズムに関する臨床的研究

研究責任者：高次口腔医療センター 山口 泰彦

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 009-0105

研究課題名：クッシング症候群スクリーニング法としての唾液コルチゾール測定の有用性の検討

研究責任者：第二内科 永井 聡

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 009-0114

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者における β 刺激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：第一内科 西村 正治

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 009-0123

研究課題名：KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究

研究責任者：第三内科 結城 敏志

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 009-0167

研究課題名：臍帯血中および羊水中 BNP(B-type natriuretic peptide)値と周産期因子との関連の検討

研究責任者：産科・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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0195

研究課題名：用手補助下胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討

研究責任者：第二外科 七戸 俊明

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 010-0004

研究課題名：骨髄腫細胞産生免疫グロブリンを解析する新規電気泳動法の開発と有用性に関する研究

研究責任者：保健科学研究院 森山 隆則

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 010-0066

研究課題名：整形外科外来の脊椎関連慢性疼痛患者における神経障害性疼痛有病率に関する調査
研究責任者：整形外科 伊東 学

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 010-0075

研究課題名：マーリンアットホームを用いた遠隔モニタリングシステムによる高周波アンテナ付
植込み型パルスジェネレータのデータ取得の有用性を確認するための自主研究
研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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 010-0098

研究課題名：ベーチェット病に対するシクロスポリンとインフリキシマブの効果についての臨床
調査研究
研究責任者：眼科 南場 研一

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 010-0113

研究課題名：造血幹細胞移植後の抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)発症とヒトヘルペスウ
イルス 6 (HHV6) 感染症の関連性に関する研究
研究責任者：小児科 井口 晶裕

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 010-0134

研究課題名：3 Tesla 装置における脳転移早期診断のための造影 MRI の撮影方法の比較検討
研究責任者：放射線部 寺江 総

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 010-0139

研究課題名：胎児超音波計測による長管骨長の基準値作成 -多施設共同研究-
研究責任者：産科 山田 崇弘

研究の終了について異議なく了承された。

㊿ 自主臨床研究番号 010-0146

研究課題名：気分障害の診断および治療反応性に対する自記式質問紙法の有用性に関する後方視
的研究

研究責任者：精神科神経科 田中 輝明

研究の終了について異議なく了承された。

㊿ 自主臨床研究番号 010-0153

研究課題名：乳歯列期からの反対咬合治療に対する検討

研究責任者：歯学研究科 八若 保孝

研究の終了について異議なく了承された。

㊿ 自主臨床研究番号 010-0155

研究課題名：多剤耐性緑膿菌感染症を減少させるために必要な対策の検討

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

研究の終了について異議なく了承された。

㊿ 自主臨床研究番号 010-0158

研究課題名：乳癌に対する経皮的ラジオ波焼灼療法についての全国後ろ向き研究

研究責任者：第一外科 高橋 弘昌

研究の終了について異議なく了承された。

㊿ 自主臨床研究番号 010-0159

研究課題名：小児血液悪性疾患・固形腫瘍患者の発熱性好中球減少症における cefozopran (CZOP)
と piperacillin/tazobactam (PIP/TAZO) の有用性の比較

研究責任者：小児科 井口 晶裕

研究の終了について異議なく了承された。

㊿ 自主臨床研究番号 010-0165

研究課題名：潜在性甲状腺機能低下症と糖尿病合併症についての検討

研究責任者：第二内科 永井 聡

研究の終了について異議なく了承された。

㊿ 自主臨床研究番号 010-0166

研究課題名：先端巨大症と糖尿病合併症の関連についての検討

研究責任者：第二内科 永井 聡

研究の終了について異議なく了承された。

㉗ 自主臨床研究番号 010-0167

研究課題名：2型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有効性についての検討
研究責任者：第二内科 永井 聡

研究の終了について異議なく了承された。

㉘ 自主臨床研究番号 010-0172

研究課題名：北海道における眼付属器悪性リンパ腫の臨床像
研究責任者：眼科 石田 晋

研究の終了について異議なく了承された。

㉙ 自主臨床研究番号 010-0175

研究課題名：口腔癌の疼痛と予後に関する臨床的研究
研究責任者：口腔内科 佐藤 淳

研究の終了について異議なく了承された。

㉚ 自主臨床研究番号 010-0178

研究課題名：当院における TSH 産生下垂体腺腫に関する検討
研究責任者：第二内科 永井 聡

研究の終了について異議なく了承された。

< 研究中止の報告 >

① 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
ゾロン（VMP 療法）による治療の安全性及び有用性の検討（第Ⅰ/Ⅱ相試験）
研究責任者：血液内科 今村 雅寛

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 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）
研究責任者：血液内科 今村 雅寛

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 010-0258

研究課題名：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート

研究

研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

研究の中止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>

① 自主臨床研究番号 009-0333

研究課題名：喉頭全摘出術患者の術後急性期における失声から生じる不便さについての調査

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

② 自主臨床研究番号 010-0317

研究課題名：副腎皮質刺激ホルモン（adrenocorticotrophic hormone：ACTH）測定におけるエチレンジアミン四酢酸（ethylenediaminetetraacetic acid：EDTA）の影響に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0016

研究課題名：もやもや病における、循環血中の血管内皮前駆細胞の挙動に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0028

研究課題名：脳卒中既往高血圧患者におけるオルメサルタン/アゼルニジピン配合剤使用下でのMRI 白質高信号変化に関する観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0040

研究課題名：IgG4 関連硬化性唾液腺炎の超音波診断

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0047

研究課題名：肥大心および拡大心における左室心筋の層別ストレイン計測による心筋機能評価の意義に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0054

研究課題名：脳主幹動脈閉塞症における新たな脳血行不全検出システムの構築に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0072

研究課題名：HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab（SPT）3 週間サイクル 併用療法第Ⅱ相試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

- ⑨ 自主臨床研究番号 011-0074
研究課題名：頭頸部癌術後患者の胸鎖乳突筋の筋力低下が坐位での側方重心移動に与える影響
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 011-0077
研究課題名：脳と脊髄の拡散テンソルを用いた神経難病の早期診断、治療効果判定の指標の開発
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 011-0085
研究課題名：造血幹細胞移植後のトロンボモデュリン投与と移植合併症との関連性についての観察研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 011-0101
研究課題名：慢性抗体関連拒絶反応に対する治療
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 011-0103
研究課題名：糖尿病網膜症における（プロ）レニン受容体の発現解析
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 011-0062
研究課題名：5大がんを含むがん治療における治療と緩和医療に関する調査
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ② 自主臨床研究番号 011-0095
研究課題名：慢性過敏性肺炎の全国調査
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ③ 自主臨床研究番号 011-0097
研究課題名：切除不能進行・再発胃癌に対する二次化学療法の有効性の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 011-0098
研究課題名：消化管・肝胆膵原発低分化型神経内分泌癌（PDNEC）に対する全身化学療法の治療成績に関する多施設共同観察研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 011-0102

研究課題名：日本人におけるスペックルトラッキングエコー法で求めた心筋ストレイン、心室回転度の年齢別、機種別正常値の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0118

研究課題名：潜在性甲状腺機能低下症と糖尿病合併症についての検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0119

研究課題名：前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療研究）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0124

研究課題名：動体追跡陽子線治療の照射精度向上に向けた検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0125

研究課題名：Sprenge1 変形（肩甲骨高位症）に対する新しい治療法の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0139

研究課題名：当院におけるがん患者の呼吸困難に対するオキシコドンの有用性の検討

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 008-0046

研究課題名：C 型慢性肝炎に対するリバビリン単独投与に対する反応性とインターフェロン併用療法の有効性

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 009-0039

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

③ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

- ④ 自主臨床研究番号 009-0194
研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検
Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)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 009-0194
研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検
Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験
審査事項：共同実施機関（1施設）における実施の可否
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 009-0297
研究課題名：抗 SS-A 抗体陽性の中枢性炎症性疾患と NMOSDs の検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 009-0334
研究課題名：多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究（J-PKD レジストリー研究）
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 010-0007
研究課題名：泌尿器科検査における小児睡眠導入の確立～より安全に、確実な方法を目指して～
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 010-0041
研究課題名：健常者のストレスと抑うつ・不安に関する研究
審査事項：研究実施計画の変更(1)
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 010-0041
研究課題名：健常者のストレスと抑うつ・不安に関する研究
審査事項：研究実施計画の変更(2)
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 010-0117
研究課題名：Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキ
サリプラチン併用療法の多施設共同大規模第 II 相臨床試験
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 010-0243
研究課題名：胆道癌における肝葉切除後の術後肝不全の予測因子の検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 010-0272
研究課題名：Multiplex real-time PCR 法による造血幹細胞移植後ウイルス感染症の診断に関する研究
審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 010-0276

研究課題名：2型糖尿病患者におけるリラグルチドの血管内皮機能・代謝に与える影響の研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 011-0047

研究課題名：肥大心および拡大心における左室心筋の層別ストレイン計測による心筋機能評価の
意義に関する検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑯ 自主臨床研究番号 011-0071

研究課題名：がん微小環境としての胸水の役割

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。

(4) 第5回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成23年度 第5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、10月6日（木）16:30より特別会議室にておこなうことでした承された。

以上