

## 平成 25 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 6 月 13 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 : 秋田委員長、坂本委員、佐々木委員、篠原委員、川畑委員、杉田委員、伊藤委員、大島委員、滝川委員

欠 席 者 : 武富委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、井関委員、千葉委員

当審査委員会は 9 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 2 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 013-0023

研究課題名 : フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)における、自家末梢血幹細胞移植とチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)での維持療法の安全性について検討する多施設臨床試験 (NJHSG)

研究責任者 : 血液内科 豊嶋 崇徳

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。修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「0.3 評価項目 0.3.1 主要評価項目」、「7. 評価項目 7.1 主要評価項目」

“・・・自家移植を行うことの安全性”との記載があるが、自家移植後のチロシンキナーゼ阻害剤による維持療法も含めた安全性の評価とするのが適切ではないか。修正すること。

○同意説明文書について

・「5. この臨床研究の目的」

重複した記述がみられるため、整理すること。

・同意書

検体保存についての意思確認欄があるが、これは、APPENDIX 2 (検体保存同意説明文書) で同意を取得した内容についての再確認という位置づけになるのか。APPENDIX 2 も含め、検体保存に関する同意取得・同意撤回方法を整理すること。

#### 2. 自主臨床研究番号 012-0406

研究課題名 : 非小細胞肺癌における FMISO-PET の有用性評価のための基礎的研究

研究責任者 : 核医学診療科 志賀 哲

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

・「7. 評価項目（エンドポイント）」

各々の評価指標に関して測定(または算出)の方法など概要を示すこと。

また、(1) 主要評価項目で“・・・より最適な評価方法を検討すること。”との記載があるが、“より最適”がどういった内容を指すのかを統計解析部分で示すこと。

○同意説明文書

・「2. FMISO-PET 検査について」

低酸素状態を知ることが治療方針の決定や治療効果の予測に役立つと期待されている背景について説明を加えること。

### 3. 自主臨床研究番号 012-0333

研究課題名：婦人科悪性腫瘍に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション手術に関する研究

研究責任者：婦人科 首藤 聡子

審査事項：実施の可否

研究実施計画書を修正することを条件に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。

・「6. 評価項目 (1)主要評価項目」

“各疾患におけるセンチネルリンパ節転移部位と個数”との記載があるが、“各疾患におけるセンチネルリンパ節の部位と個数”とするのが適切ではないか。修正すること。

### 4. 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

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

・介入研究と誤解を招く記載が散見されるため、観察研究であることが明確になるよう改めること。

○同意説明文書について

・薬剤名の表記を、商品名もしくは一般名いずれかに統一すること。

・観察研究であることが明確になるよう改めること。

### 5. 自主臨床研究番号 013-0014

研究課題名：2回の除菌治療抵抗例に対する*H. pylori*除菌 「THIRD study: 3次除菌Study」

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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

- ・「12. 研究組織 12.3. 効果安全性評価委員会」  
本学以外の委員も含めるのが望ましい

○同意説明文書について

- ・「6. 予想される利益と不利益について」  
(2) 予想される不利益(副作用)の記述は誤記と思われる。改めること。
- ・「14. 患者さんの費用負担・・・について」  
誤記と思われる記述がみられる。改めること。

#### <変更申請>

自主臨床研究番号 012-0149

研究課題名：内頸動脈系主幹動脈閉塞による重症脳虚血に対する血管内血栓除去治療と局所低脳温治療の併用についての探索的臨床研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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。

#### <重篤な有害事象の報告>

① 自主臨床研究番号 012-0272

研究課題名：小児難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法の安全性評価のための探索的臨床試験

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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 011-0221

研究課題名：進行・再発大腸癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：消化器外科Ⅰ 武富 紹信

審査事項：安全性情報の報告（予期しない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。研究責任者、効果・安全性評価委員会の検討結果の通り、腹膜播腫によるものであり、試験薬との因果関係はないと考えるのが妥当であると判断された。

#### <実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0001

研究課題名：人工関節登録拡大トライアル

研究責任者：整形外科 笠原 靖彦

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 008-0004

研究課題名：成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設  
共同前方視的臨床試験

研究責任者：血液内科 近藤 健

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 008-0011

研究課題名：北海道における ARB/利尿薬合剤の降圧と心腎保護効果の検討 (H-LIFE 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 008-0153

研究課題名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対  
象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討

研究責任者：乳腺・内分泌外科 山下 啓子

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

5. 自主臨床研究番号 009-0004

研究課題名：高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼ  
チミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験

研究責任者：内科Ⅱ 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。

6. 自主臨床研究番号 009-0325

研究課題名：膀胱癌等手術検体を用いた癌関連遺伝子の網羅的解析、および癌細胞の生体内環境に  
おける挙動に関する研究

研究責任者：消化器外科Ⅰ 武富 紹信

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 009-0329

研究課題名：未治療の HIV 関連 CD20 陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用 R-CHOP 療法の有用性に関する多施設共同臨床第Ⅱ相試験

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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。

8. 自主臨床研究番号 009-0341

研究課題名：再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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。

9. 自主臨床研究番号 009-0343

研究課題名：口腔癌に対する FMISO-PET による評価

研究責任者：口腔診断内科 北川 善政

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 010-0008

研究課題名：ヒト血液中における医薬品および代謝物のハイスループット測定法の開発

研究責任者：薬剤部 井関 健

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 010-0014

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の 3 次治療におけるパニツムマブの皮膚毒性に関する検討

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。

12. 自主臨床研究番号 010-0022

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症の発生関連要因に関する多施設共同症例・対照研究（「整形外科疾患の予防に関する疫学調査」）

研究責任者：整形外科 高橋 大介

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 010-0292

研究課題名：軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

14. 自主臨床研究番号 010-0307

研究課題名：匿名化電子レセプトを用いた地域医療計画用基礎データ作成と活用に関する研究

研究責任者：地域医療指導支援センター 藤森 研司

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。

15. 自主臨床研究番号 010-0325

研究課題名：iPS細胞を用いた気分障害の病態解明研究

研究責任者：精神科神経科 中川 伸

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 010-0331

研究課題名：新たな治療方針決定に用いる画像検査・MRI 3D 構築技術～大腿骨頭回転骨切術シミュレーション～

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

17. 自主臨床研究番号 010-0336

研究課題名：2型糖尿病患者におけるシタグリプチンとビルダグリプチンの血糖変動におよぼす効果

研究責任者：内科Ⅱ 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。

18. 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：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。

19. 自主臨床研究番号 011-0006

研究課題名：2型糖尿病患者におけるテルミサルタンの腎機能改善効果に関する研究  
研究責任者：内科Ⅱ 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。

20. 自主臨床研究番号 011-0013

研究課題名：巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討  
研究責任者：血液内科 遠藤知之  
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 011-0022

研究課題名：内視鏡胃洗浄廃液を用いた胃がん内視鏡治療後異時再発の予測診断への応用  
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。

22. 自主臨床研究番号 011-0024

研究課題名：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（MLL-10）  
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。

23. 自主臨床研究番号 011-0026

研究課題名：ミルタザピンの進行がん患者を対象とした前向き観察研究  
研究責任者：精神科神経科 田中 輝明  
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。

24. 自主臨床研究番号 011-0038

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレ

キセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT1101）

研究責任者：内科Ⅰ 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。

25. 自主臨床研究番号 011-0060

研究課題名：わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

26. 自主臨床研究番号 011-0259

研究課題名：音声を用いた皮膚抵抗バイオフィードバック療法によるてんかん発作の抑制

研究責任者：精神科神経科 櫻井 高太郎

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。

27. 自主臨床研究番号 011-0261

研究課題名：活動性早期 RA 患者における MTX をアンカードラッグとする計画的強化治療の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験

研究責任者：内科Ⅱ 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。

28. 自主臨床研究番号 011-0297

研究課題名：分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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（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）。

29. 自主臨床研究番号 011-0308

研究課題名：自己顔に対する意識に関する研究

研究責任者：咬合系歯科 日下部 豊寿

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。



30. 自主臨床研究番号 011-0312

研究課題名：エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法  
ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)

研究責任者：乳腺・内分泌外科 山下 啓子

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

31. 自主臨床研究番号 011-0314

研究課題名：非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Niti-S SUPREMO-12 stent の安全性と有用性を  
検討する多施設共同観察研究

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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。

32. 自主臨床研究番号 011-0317

研究課題名：心拍出量モニター「エスクロンミニ」と肺動脈カテーテルによる血行動態評価の比  
較検討

研究責任者：循環器内科 榊原 守

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。

33. 自主臨床研究番号 011-0323

研究課題名：高齢者非扁平上皮癌に対する WeeklyPaclitaxelCarboplatinBevacizumab 併用療法の  
忍容性と有効性を検討するための第Ⅱ相試験

研究責任者：内科Ⅰ 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。

34. 自主臨床研究番号 011-0327

研究課題名：Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた投球動作における肘外反不  
安定性が与える応力変化の解析

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。

35. 自主臨床研究番号 011-0328

研究課題名：特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究－病態の解明と診断・

治療体系の確立

研究責任者：整形外科 岩崎 倫政

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 011-0329

研究課題名：耳鳴症に対するエスシタロプラム（レクサプロ®）の有効性に関する研究

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 福田 諭

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 011-0330

研究課題名：抗線維化薬，サイトカイン等を用いた新しいケロイド治療の模索

研究責任者：形成外科 林 利彦

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。

38. 自主臨床研究番号 011-0331

研究課題名：ベーチェット病に対するインフリキシマブ治療における治療効果関連因子の探索

研究責任者：眼科 南場 研一

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 011-0333

研究課題名：神経性無食欲症患者の退院後の生活におけるストレスと対処に関する研究

研究責任者：保健科学研究院 塚本 美奈

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。

40. 自主臨床研究番号 011-0334

研究課題名：成人血液悪性疾患に対する減量強度前治療を用いた骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する研究

研究責任者：血液内科 近藤 健

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。

41. 自主臨床研究番号 011-0337

研究課題名：糖尿病患者における無症候性心筋虚血の罹患率の観察研究  
研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之  
審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

42. 自主臨床研究番号 011-0340

研究課題名：分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）  
研究責任者：消化器内科 河上 洋  
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。

43. 自主臨床研究番号 011-0343

研究課題名：ゲムシタビン投与膵がん患者における軽度悪液質または前悪液質状態に対する六君子湯の悪液質進行抑制効果-無作為化第 II 相比較試験  
研究責任者：消化器内科 河上 洋  
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。

44. 自主臨床研究番号 011-0345

研究課題名：成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）に対する骨髄非破壊的移植前処置を用いた非血縁臍帯血移植の安全性検討試験  
研究責任者：血液内科 近藤 健  
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。

45. 自主臨床研究番号 011-0347

研究課題名：小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン，フルダラビン，エトポシドを用いた寛解導入療法第 I/II 相臨床試験（ALL-RT11）  
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。

46. 自主臨床研究番号 011-0351

研究課題名：肺癌におけるマイクロ RNA を考慮した個別化治療に関する研究  
研究責任者：薬剤部 井関 健  
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。

47. 自主臨床研究番号 011-0358

研究課題名：超音波内視鏡検査（EUS）における消化管鎮痙の有無に関する多施設共同無作為化比較試験

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

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。

48. 自主臨床研究番号 011-0359

研究課題名：Dasatinib 単剤による高齢者難治性 Philadelphia 陽性急性リンパ性白血病に対する前向き多施設共同研究第二相試験

研究責任者：血液内科 近藤 健

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。

49. 自主臨床研究番号 011-0364

研究課題名：日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究

研究責任者：内科Ⅱ 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。

50. 自主臨床研究番号 011-0365

研究課題名：ヒトにおける小腸腸内細菌叢の検討

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。

51. 自主臨床研究番号 012-0005

研究課題名：心臓磁気共鳴シネ画像検査法を用いた左室拡張能についての研究：心エコーとの比較

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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。

52. 自主臨床研究番号 012-0008

研究課題名：心臓磁気共鳴ストレイン画像検査法を用いた Dyssynchrony 評価

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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。

53. 自主臨床研究番号 012-0011

研究課題名：全血検体への各種凝固線溶因子添加による ROTEM®検査への影響

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

54. 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

研究の継続を承認することを決定した。

55. 自主臨床研究番号 012-0016

研究課題名：頭頸部局所進行扁平上皮癌に対する DCF(docetaxel, cisplatin, 5-FU)導入化学療法の検討

研究責任者：腫瘍内科 木下 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。

56. 自主臨床研究番号 012-0023

研究課題名：関節リウマチにおける骨質異常と脆弱性骨折リスク増加のメカニズムに関する研究

研究責任者：整形外科 高畑 雅彦

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。

57. 自主臨床研究番号 012-0025

研究課題名：胸椎後縦靭帯骨化症の治療法を検証する前向き多施設研究

研究責任者：脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

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。

58. 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

研究の継続を承認することを決定した。

59. 自主臨床研究番号 012-0032

研究課題名：<sup>99m</sup>Tc-GSA シンチグラフィーによる肝移植ドナーの術後肝予備能評価

研究責任者：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。

60. 自主臨床研究番号 012-0035

研究課題名：心停止蘇生後症候群と Disseminated Intravascular Coagulation (DIC)

研究責任者：先進急性期医療センター

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。

61. 自主臨床研究番号 012-0044

研究課題名：EGFR-TKI で病勢コントロール後に耐性となった高齢もしくは全身状態不良 (PS2) の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした EGFR-TKI/化学療法 (ドセタキセルあるいはペメトレキセド単剤) 併用と化学療法単剤との無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 (NEJ017)

研究責任者：内科Ⅰ 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。

62. 自主臨床研究番号 012-0052

研究課題名：動体追跡装置を用いた腎がん定位放射線治療中の腎臓の動きの検討

研究責任者：放射線治療科 加藤 徳雄

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。

63. 自主臨床研究番号 012-0055

研究課題名：特発性黄斑上膜手術後における網膜厚層別解析による経時的変化

研究責任者：眼科学分野 齋藤 航

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

< 研究中止の報告 >

1. 自主臨床研究番号 010-0291

研究課題名：耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究  
研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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 008-0033

研究課題名：根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法  
の第Ⅱ相試験

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 010-0029

研究課題名：非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標としたシクロ  
スポリンによる急性 GVHD 予防法の検討

研究責任者：血液内科 近藤 健

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 010-0142

研究課題名：若年うつ病患者の自殺念慮と認知機能に関する研究

研究責任者：精神科神経科 賀古 勇輝

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 010-0157

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：消化器外科Ⅱ 平野 聡

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 010-0270

研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌初回治療終了後患者の観察研究

研究責任者：腫瘍内科 木下 一郎

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 010-0275

研究課題名：二期的口蓋裂手術を施行した片側完全唇顎口蓋裂症例における咬合・顎発育評価な  
らびに言語評価

研究責任者：高次口腔医療センター 三古谷 忠

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 010-0316

研究課題名：IPEX 症候群における抗腸管上皮細胞自己抗体の検討

研究責任者：小児科 小林 一郎

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 010-0340

研究課題名：成人再発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用  
化学療法の有効性と安全性を評価する臨床第2相試験（JALSG Ph+ALL210R）

研究責任者：血液内科 近藤 健

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 011-0004

研究課題名：Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6  
療法の認容性に関する検討

付随研究－オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究－

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。

10. 自主臨床研究番号 011-0007

研究課題名：精神疾患における不安と抑うつ気分の診断および治療反応性に対する自記式質問紙  
法と心理検査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 井上 猛

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 011-0009

研究課題名：治療抵抗性ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の有効性の検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 011-0045

研究課題名：腎移植後のバスキュラーアクセス閉鎖が循環動態に与える効果の検討

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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 011-0048

研究課題名：再発リスク症例における GVHD 発症と GVL 効果の相関に関する研究  
研究責任者：血液内科 田中 淳司

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 011-0053

研究課題名：顎顔面部における硬軟組織の関連性についての研究  
研究責任者：咬合系歯科 日下部 豊寿

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 011-0064

研究課題名：肝移植後の門脈狭窄に対する血管形成術の検討  
研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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 011-0091

研究課題名：心エコーによる大動脈弁狭窄症の病態と左室肥大との関係の研究  
研究責任者：保健科学研究院 三神 大世

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 011-0092

研究課題名：連続波ドプラ法による肺動脈弁逆流血流速度計測の心肺循環機能評価における臨床的意義の研究  
研究責任者：保健科学研究院 三神 大世

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 011-0141

研究課題名：癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究  
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。

19. 自主臨床研究番号 011-0166

研究課題名：MRSA 骨髄炎をおこした菌株の遺伝子学的特徴の検討  
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。

20. 自主臨床研究番号 011-0209

研究課題名：北海道大学病院における精神疾患患者に対する理学療法の現状  
研究責任者：リハビリテーション部 由利 真

研究の終了について異議なく了承された。

21. 自主臨床研究番号 011-0214

研究課題名：双胎における瞬帯血中および羊水中B型ナトリウム利尿ペプチド  
(B-type natriuretic peptide: BNP) 値と周産期因子との関連の検討  
研究責任者：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。

22. 自主臨床研究番号 011-0232

研究課題名：小児胃消化管間質腫瘍 gastrointestinal stromal tumor (GIST) における腫瘍関連遺  
伝子の変異の解析  
研究責任者：小児科 有賀 正

研究の終了について異議なく了承された。

23. 自主臨床研究番号 011-0245

研究課題名：造血細胞移植における Mycophenolate Mofetil (MMF) 使用実態の全国調査 2 (非血縁  
移植版)  
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。

24. 自主臨床研究番号 011-0284

研究課題名：脊柱側弯症に対する前方矯正固定術の術後調査  
研究責任者：脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

研究の終了について異議なく了承された。

25. 自主臨床研究番号 011-0285

研究課題名：多発性肝嚢胞に対する経カテーテル的動脈塞栓療法に関する検討  
研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

研究の終了について異議なく了承された。

26. 自主臨床研究番号 011-0287

研究課題名：初発有転移腎細胞癌に対する cytoreductive nephrectomy の意義に関する検討  
研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 011-0313

研究課題名：必要エネルギー量の予測値と実測値との比較研究

研究責任者：栄養管理部 武田 宏司

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 011-0335

研究課題名：ケロイド切除後の後療法としてのステロイド強化療法と電子線照射の適応についての検討

研究責任者：形成外科 林 利彦

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 011-0353

研究課題名：癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究

研究責任者：内科 I 大泉 聡史

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 012-0017

研究課題名：血管増殖性網膜腫瘍に対する抗血管内皮増殖因子抗体硝子体内注射の治療効果

研究責任者：眼科 齋藤 航

研究の終了について異議なく了承された。

31. 自主臨床研究番号 012-0028

研究課題名：高齢肺癌患者に対する体幹部定位放射線治療の有効性・安全性の検討

研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也

研究の終了について異議なく了承された。

32. 自主臨床研究番号 012-0036

研究課題名：単一施設における敗血症症例の治療経験

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

研究の終了について異議なく了承された。

33. 自主臨床研究番号 012-0037

研究課題名：一酸化炭素中毒と高気圧酸素療法

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

研究の終了について異議なく了承された。

34. 自主臨床研究番号 012-0050

研究課題名：髄膜腫に対する強度変調放射線治療の有効性及び安全性の検討

研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也

研究の終了について異議なく了承された。

35. 自主臨床研究番号 012-0067

研究課題名：炎症性筋疾患の筋病理像における結合組織の変化（特に ALP 染色で濃染する変化）と治療効果を含めた予後に関する検討

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

研究の終了について異議なく了承された。

36. 自主臨床研究番号 012-0076

研究課題名：多発性嚢胞腎による腎不全に対する腎移植症例の検討

研究責任者：泌尿器科 森田 研

研究の終了について異議なく了承された。

37. 自主臨床研究番号 012-0078

研究課題名：術前トラスツズマブ＋細胞障害性抗癌薬の併用療法後に病理組織学的完全奏効（乳房）の得られた症例の予後に関する調査研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 細田 充主

研究の終了について異議なく了承された。

38. 自主臨床研究番号 012-0104

研究課題名：妊娠中の抗甲状腺抗体と妊娠帰結・産褥甲状腺機能異常の関連についての検討

研究責任者：産科・周産母子センター 西田 竜太郎

研究の終了について異議なく了承された。

39. 自主臨床研究番号 012-0122

研究課題名：癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 山下 啓子

研究の終了について異議なく了承された。

40. 自主臨床研究番号 012-0214

研究課題名：中心性漿液性網脈絡膜症に対する低照射エネルギー光線力学療法の効果

研究責任者：眼科 吉澤 史子

研究の終了について異議なく了承された。

41. 自主臨床研究番号 012-0222

研究課題名：膝内側側副靭帯再建術の術後臨床成績の検討

研究責任者：スポーツ医学診療科 北村 信人

研究の終了について異議なく了承された。

42. 自主臨床研究番号 012-0226

研究課題名：医師の医薬情報提供者（MR）との関わり方に関する質的研究

研究責任者：卒後臨床研修センター 宮田 康志

研究の終了について異議なく了承された。

43. 自主臨床研究番号 012-0250

研究課題名：前十字靭帯不全膝における磁気センサーシステムによる関節不安定性の定量的評価

研究責任者：スポーツ医学診療科 北村 信人

研究の終了について異議なく了承された。

44. 自主臨床研究番号 012-0267

研究課題名：尿路上皮癌における転移巣切除術の予後への影響に関する後向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

研究の終了について異議なく了承された。

45. 自主臨床研究番号 012-0308

研究課題名：尿路上皮癌における GC 療法と GCb 療法の比較

研究責任者：薬剤部 井関 健

研究の終了について異議なく了承された。

46. 自主臨床研究番号 012-0311

研究課題名：消化管粘膜下腫瘍診断における体外式超音波検査の有用性の検討

研究責任者：検査輸血部 西田 睦

研究の終了について異議なく了承された。

47. 自主臨床研究番号 012-0326

研究課題名：義歯に定着したカンジダ菌に対する 3 室型電解機能水（高還元水、高酸化水）の除菌効果

研究責任者：口腔内科 山崎 裕

研究の終了について異議なく了承された。

48. 自主臨床研究番号 012-0342

研究課題名：両方向性グレン手術時に行う主肺動脈への介入に対し特異的に考慮すべき問題点  
研究責任者：小児科 武田 充人

研究の終了について異議なく了承された。

49. 自主臨床研究番号 012-0401

研究課題名：縦隔原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究  
研究責任者：血液内科 藤本 勝也

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。

<委員長確認審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会委員長確認審査報告」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) 「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告

研究事務局より、資料「「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告」に基づいて説明が行われ、異議なく了承された。これにより、各研究について研究を継続して実施することが承認された。

(5) 第 2 回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成 25 年度 第 2 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。

(6) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、7 月 4 日（木）16:30 より入札室にておこなうことので了承された。

以上