

平成 27 年度 第 5 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 8 月 6 日 (木) 16 時 30 分～18 時 10 分
場 所 : 医学部中研究棟 3F 3-1 共通セミナー室
出 席 者 : 秋田委員長、北川委員、藤澤委員、井関委員、川畑委員、石井委員 (代理 : 堀川課長補佐)、杉田委員、新野委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 坂本委員、武富委員、篠原委員、菅原委員、伊藤委員

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 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、堀川医療支援課課長補佐が石井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 015-0096

研究課題名 : 抗重力トレッドミルによる歩行訓練が人工膝関節置換術後患者の歩行に与える効果
研究責任者 : リハビリテーション科 遠山 晴一
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、かつ利益相反の審査終了後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等は、委員長により確認をおこなうこととする。また、利益相反の審査終了を委員長が確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

○全般的事項

課題名を以下のように修正すること。

「抗重力トレッドミルが人工膝関節置換術後患者の歩行に与える効果の評価」

○研究実施計画書について

・「4. 研究の方法」

侵襲性について、対象者の状況を勘案すると侵襲を伴わないとは判断し難い。“軽微な侵襲を伴う”とするのが妥当と判断される。記載を改めること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法 (2)この研究でおこなう歩行訓練の内容」

1) 研究参加中は、通常のリハビリ (内容を具体的に記載) もおこなうことを明記すること。

2) 計画書 3 ページと同様に、計測日、具体的な計測方法を記載すること。

3) 抗重力トレッドミルについての説明を加えること。

・「5. 予想される利益と不利益 (1)予想される利益」

歩行に関する恐怖心が軽減され、早期回復につながる可能性があることを利益として記載されてはいかかがか。検討すること。

② 自主臨床研究番号 014-0309

研究課題名 : 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
研究責任者 : 先進急性期医療センター 丸藤 哲

審査事項：実施の可否（再審査）

利益相反の審査終了を条件に、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。利益相反の審査終了と保険加入手続きが完了したことを委員長が確認し、正式承認とする。

③ 自主臨床研究番号 014-0427

研究課題名：長島型掌蹠角化症に対するアミノグリコシド系抗生物質製剤外用によるリードスルー治療の研究

研究責任者：皮膚科 乃村 俊史

審査事項：実施の可否（再審査）

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。また、保険加入手続きが完了したことを委員長が確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

- ・「3. 試験薬の概要」

白色ワセリンは、プラセボとして使用することを明記すること。

○同意説明文書（生検用）について

- ・「4. 検査の方法」

採取する皮膚の大きさについて、“5mmほどの大きさ”とあるが、直径5mmなのか、5mm四方であるのか、より詳しく記載すること。また、“脂肪織の深さ”とは、皮膚表面からどのくらいの深さになるのか具体的に記載すること。

<変更申請>

① 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（またはゲムシタビン）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)

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

審査事項：研究実施計画書等の変更

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 014-0139

研究課題名：脳腫瘍におけるMRIを用いた血流・血管透過性・酸素代謝の評価

研究責任者：放射線部 工藤 與亮

審査事項：研究実施計画書等の変更

研究実施計画書等を修正することを条件に研究の継続を承認することを決定した。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

- ・「13. 目標症例数とその設定根拠・・・(2) 統計解析方法」

中間解析について、研究の再現性を担保するために、どのような中間解析を行い、結果がどうであれば、どのような判断をするのかを事前に決定しておく必要があると考える。上記を計画書上に示すこと。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法」

- 1) 駆血圧の記載について、誤記を改めること。
- 2) 駆血による副作用として、だるさが生じる可能性など具体的な症状を記載すること。
- 3) MRI 検査自体は30分程度の時間を要することを明記すること。

○被験者募集用資料について

- 1) 駆血圧の記載について、誤記を改めること。
- 2) 謝金はないことを明記すること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0116

研究課題名：Japan-Based Clinical Research Network for Diabetes Registry (J-BRAND Registry)

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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。

<付帯意見>

研究実施計画書 10.2.2 重篤な有害事象報告 に記されている手順に従い、適切な対応をとること。

2. 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：放射線治療科 白土 博樹

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：2015-010）

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 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：放射線治療科 白土 博樹

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：2014-020）

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 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：放射線治療科 白土 博樹

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：2014-002）

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。

5. 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：放射線治療科 白土 博樹

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：2014-028）

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。

<安全性情報の報告>

1. 自主臨床研究番号 013-0249

研究課題名：StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2））

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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0043

研究課題名：関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究（ZERO-J）

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。

2. 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

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 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

研究責任者：放射線治療科 白土 博樹

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 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）。

4. 自主臨床研究番号 009-0348

研究課題名：進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為比較臨床試験

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。

5. 自主臨床研究番号 010-0030

研究課題名：精神疾患の発症と経過に及ぼす生物心理社会因子の影響に関する研究

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。

6. 自主臨床研究番号 010-0031

研究課題名：健康日本人を対象とした生物、心理、社会検査の標準化研究

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。

7. 自主臨床研究番号 010-0049

研究課題名：急性骨髄性白血病に対するゲムツズマブオゾガマイシンによる地固め・維持療法の有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲験・探索的臨床試験

研究責任者：保健センター 橋野 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。

8. 自主臨床研究番号 010-0073

研究課題名：動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立

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。

9. 自主臨床研究番号 011-0021

研究課題名：一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 (TAM-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。

10. 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：内科 I 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。

11. 自主臨床研究番号 011-0032

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法
多施設共同第 II 相臨床試験

研究責任者：消化器内科 小川 浩司

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。

12. 自主臨床研究番号 011-0046

研究課題名：JCOG1015：上咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同第 II 相臨床
試験

研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦

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。

13. 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

研究責任者：循環器内科 山田 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。

14. 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

研究責任者：医学研究科放射線科 タ キンキン

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 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

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。

16. 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

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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 011-0174

研究課題名：局所進行子宮頸がん（IB2, IIA \geq 4 cm, IIB-IVA）の患者、または子宮体がん（Grade 3 の子宮類内膜腺がん；Grade に関わらず漿液性乳頭がん、明細胞がん、または癌肉腫；診察にて明白または子宮頸管内搔爬で確認された頸部間質浸潤を伴う Grade1 または 2 の子宮類内膜腺がん）の患者を対象とした後腹膜リンパ節転移を検出するための初回化学放射線療法前の術前 FDG-PET/CT 検査の有用性（GOG-0233/ACRIN6671）

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。

18. 自主臨床研究番号 011-0216

研究課題名：カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録

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 011-0247

研究課題名：若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験 (JMML-11)

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。

20. 自主臨床研究番号 011-0336

研究課題名：成人もやもや病に対する STA-MCA 吻合術後の過灌流症候群に対するエダラボンの効果に関する研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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。

21. 自主臨床研究番号 012-0026

研究課題名：ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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 012-0041

研究課題名：ADPKD 患者を対象とした肝嚢胞に関する QOL 調査

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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 012-0042

研究課題名：重症薬疹の病態解明および発症予測、重症度予測マーカーの検索

研究責任者：皮膚科 阿部 理一郎

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。

24. 自主臨床研究番号 012-0071

研究課題名：制御困難な癌性胸水貯留を有する未治療および既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Bevacizumab 併用化学療法の有用性を検討するための第Ⅱ相試験 (NEJ013B-2 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。

25. 自主臨床研究番号 012-0142

研究課題名：北海道における多系統萎縮症の自然史・疫学・レジストリ作成に関する研究

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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。

26. 自主臨床研究番号 012-0292

研究課題名：骨粗鬆症病態を有する透析患者の無形成骨症に対するテリパラチド週 1 回製剤の有効性・安全性の検討

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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 012-0424

研究課題名：睡眠時無呼吸症候群に対する治療が睡眠時ブラキシズムに及ぼす影響

研究責任者：保存系歯科冠橋義歯補綴科 山口 泰彦

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。

28. 自主臨床研究番号 012-0427

研究課題名：骨粗鬆症病態を有する透析患者の無形成骨症に対するテリパラチド週 1 回製剤の有効性・安全性の検討の自主臨床試験に付随する骨生検による骨形態の検討

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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。

29. 自主臨床研究番号 012-0442

研究課題名：歯科治療時のストレス応答としての唾液 α -アミラーゼ濃度の変化

研究責任者：小児・障害者歯科 大島 昇平

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。

30. 自主臨床研究番号 013-0003

研究課題名：シスプラチン/パクリタキセル療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の効果-無作為化第 II 相比較試験

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 013-0025

研究課題名：急性非代償性心不全の予後推定の数式化の妥当性の検証

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。

32. 自主臨床研究番号 013-0029

研究課題名：アロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験

研究責任者：乳腺外科 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。

33. 自主臨床研究番号 013-0030

研究課題名：逐次内分泌療法に耐性の閉経後エストロゲンレセプター陽性転移乳癌におけるエストロゲン療法の有用性と安全性を検討する観察研究

研究責任者：乳腺外科 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。

34. 自主臨床研究番号 013-0048

研究課題名：慢性血栓栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術の安全性と有効性に関する探索的研究

研究責任者：医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野 辻野 一三

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 013-0060

研究課題名：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

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。

36. 自主臨床研究番号 013-0062

研究課題名：歯科治療恐怖症を有する患者における侵襲の少ない歯科保存治療に際しての音楽鎮静の効果 —自律神経活動の面からの検討—

研究責任者：歯周・歯内療法 川浪 雅光

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）。

37. 自主臨床研究番号 013-0071

研究課題名：新規バイオマーカーAPC 結合蛋白 EB1 の肝細胞癌発癌進展における分子機構の解明

研究責任者：消化器外科学分野 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。

38. 自主臨床研究番号 013-0080

研究課題名：大学病院における精神科作業療法新規患者の推移について

研究責任者：リハビリテーション部 由利 真

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 013-0085

研究課題名：手術支援ロボット（da Vinci Surgical System Si）を用いた直腸腫瘍に対する腹腔鏡下直腸切除/切断術の探索的臨床研究

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。

40. 自主臨床研究番号 013-0094

研究課題名：低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験

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。

41. 自主臨床研究番号 013-0118

研究課題名：ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験（AML-D11）

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。

42. 自主臨床研究番号 013-0134

研究課題名：甲状腺分化癌に対する I-131 内用療法における 18F-FDG-PET の有用性についての検討

研究責任者：核医学診療科 志賀 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。

43. 自主臨床研究番号 013-0249

研究課題名：StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2））

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。

44. 自主臨床研究番号 013-0250

研究課題名：StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究（JACCRO GC-07AR）

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。

45. 自主臨床研究番号 013-0298

研究課題名：脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討

研究責任者：脳神経外科 實金 清博

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。

46. 自主臨床研究番号 013-0308

研究課題名：NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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。

47. 自主臨床研究番号 013-0369

研究課題名：SILS™ポートを用いた減孔式腹腔鏡下大腸切除術の安全性に関する検証的臨床研究

研究責任者：医学研究科消化器外科学分野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。

48. 自主臨床研究番号 013-0391

研究課題名：肺動体追跡照射法による体幹部定位放射線治療を受ける患者の体験

研究責任者：中央診療検査ナースセンター 佐藤 雅子

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。

49. 自主臨床研究番号 013-0403

研究課題名：再発乳癌に対する 18F-FMISO PET 画像を用いた低酸素評価とエリブリンによる治療効果の検討

研究責任者：乳腺外科 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。

50. 自主臨床研究番号 013-0404

研究課題名：転移性脳腫瘍に対する FMISO PET 画像を用いた低酸素評価

研究責任者：放射線治療科 白土 博樹

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 014-0005

研究課題名：FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究（JGOG3022）

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。

52. 自主臨床研究番号 014-0007

研究課題名：経頭蓋ドップラー連続観察による、もやもや病脳主幹動脈血流速度変動の解析

研究責任者：脳神経外科 数又 研

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 014-0014

研究課題名：日本ヘリコバクター学会：中学生、高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌症例についての全国前向き調査

HP registry for junior and senior high school students

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。

54. 自主臨床研究番号 014-0015

研究課題名：ヘリコバクターピロリ菌除菌症例についての全国前向き調査

HP registry

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。

55. 自主臨床研究番号 014-0020

研究課題名：統合失調症患者におけるアリピプラゾールの事象関連電位に対する効果

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。

56. 自主臨床研究番号 014-0027

研究課題名：炎症の原因検索における血中プレセプシン測定の有効性に関する研究

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。

57. 自主臨床研究番号 014-0032

研究課題名：パーキンソン病に対する脳深部刺激療法後に生じる高次脳機能変化に関する検討
研究責任者：神経内科 矢部 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。

58. 自主臨床研究番号 014-0040

研究課題名：黄体の機能制御メカニズムにおける糖鎖と糖鎖認識蛋白の役割に関する研究
研究責任者：医学研究科・組織細胞学分野 小林 純子
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。

59. 自主臨床研究番号 014-0044

研究課題名：口腔内扁平上皮癌に対するMR顕微鏡の開発
研究責任者：歯学研究科歯科放射線学教室 箕輪 和行
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 014-0047

研究課題名：リアルタイム心拍変動解析による自律神経評価の有用性
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。

61. 自主臨床研究番号 014-0054

研究課題名：義歯に付着するカンジダに関する臨床的検討
研究責任者：口腔健康科学講座・高齢者歯科学 山崎 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。

62. 自主臨床研究番号 014-0065

研究課題名：抗好中球細胞質抗体関連血管炎症候群耳鼻咽喉科領域における好中球細胞外トラップの発現
研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾
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 014-0068

研究課題名：腫瘍幹細胞マーカーの肝細胞癌における新規バイオマーカーとしての可能性

研究責任者：消化器外科学分野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。

64. 自主臨床研究番号 014-0079

研究課題名：消化器癌患者血中腫瘍由来変異 DNA 量測定による腫瘍量の動態予測に関する研究

研究責任者：消化器外科Ⅱ 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。

65. 自主臨床研究番号 014-0096

研究課題名：骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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。

66. 自主臨床研究番号 014-0097

研究課題名：強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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。

67. 自主臨床研究番号 014-0111

研究課題名：肘関節の遊離体を用いた培養軟骨の作製と品質評価に関する研究

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。

68. 自主臨床研究番号 014-0116

研究課題名：家族性脊髄空洞症の全国疫学調査

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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。

69. 自主臨床研究番号 014-0122

研究課題名：JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と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

研究の継続を承認することを決定した。

70. 自主臨床研究番号 014-0153

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とした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討（付随研究） トランスレーショナルリサーチ

研究責任者：乳腺外科 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。

(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 014-0436

研究課題名：消化器がん化学療法中患者の血漿中サブスタンス P の安定性に関する研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 011-0198

研究課題名：40 歳未満の若年 *H. pylori* 感染者を対象とした便検査による *H. pylori* 耐性検査の検討

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 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

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 013-0012

研究課題名：膵臓がんマーカー “フコシル化ハプトグロビン” 測定試薬の臨床使用における有用

性の検討

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。

4. 自主臨床研究番号 013-0041

研究課題名：STIC 法を用いた胎児心臓スクリーニング遠隔診断の研究

研究責任者：周産母子センター 武井 黄太

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 013-0135

研究課題名：脳腫瘍の組織診断における拡散尖度及び導電度画像の有用性の検討

研究責任者：放射線生物医工学分野 タキンキン

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 013-0197

研究課題名：放射線治療計画の確認作業に対するアイトラッキング分析

研究責任者：保健科学研究所 小笠原 克彦

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 013-0266

研究課題名：Clostridium difficile 感染症 (CDI) の病院サーベイランスに関する研究

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。

8. 自主臨床研究番号 013-0421

研究課題名： ^{11}C MET-PET と ^{18}F FDG-PET による進行性多巣性白質脳症診断についての研究

研究責任者：神経内科 矢部一郎

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 014-0074

研究課題名：化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対す L-OHP+CPT-11+5FU/1-LV 併用療法
modified regimen (mFFX) 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。

10. 自主臨床研究番号 014-0246

研究課題名：医薬品適正使用のための薬剤師による疑義照会に関する研究

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。

(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) 「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（更新対象：2014年1月～2014年6月に利益相反の審査がおこなわれ継続中の研究）』に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、9月17日（木）16:30より歯学部2階会議室（学部 A216）にておこなうことでも了承された。

以上