

平成 29 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 29 年 4 月 6 日 (木) 16 時 30 分～18 時 10 分
場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室
出 席 者 : 武富委員長、坂本委員、山下委員、久住委員、藤澤委員、菅原委員、佐藤委員、三浦委員、
杉田委員、伊藤委員、新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 北川委員、井関委員

当審査委員会は 15 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。

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 016-0396

研究課題名 : ハンズフリー型ウェアラブル電気式人工喉頭の開発

実施責任者 : 耳鼻咽喉科 本間 明宏

審 査 事 項 : 実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○全般的事項

当該製品の製造販売に係る規制を明確にすること。また、客観的指標を用いた評価項目を再考すること。

○研究実施計画書について

・「4. 研究対象者及び適格性の基準」

首の太さを考慮する必要はないか。必要に応じて適格性の基準に加えること。

・「5. 研究の方法」

研究対象者から聴取する内容や発話課題等、本研究で実施する内容を具体的に示すこと。

・「6. 予想される利益および不利益 (1) 予想される利益」

患者さん自身も利益を享受できる可能性があるのではないかと。再考すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の目的」

① “呼気センサの代わりに” は、削除すること。

②仕様書を参考に電源スイッチの位置等も示すこと。

・「4. 研究の方法 (2)この研究で行う検査の方法」

患者さん自身がおこなう内容について、より具体的に示すこと。

・「5. 予想される利益および不利益 (1) 予想される利益」

患者さん自身も利益を享受できる可能性があるのではないかと。再考すること。

2. 自主臨床研究番号 016-0432

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 半合致移植後

における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験

実施責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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。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

- ・「2.4.2. 臨床仮説と登録症例数設定根拠」

Day180 での期待非再発死亡割合の設定値、先行試験の引用は誤りではないか。改めること。

○研究実施計画書について

- ・「20. 研究の費用負担」

J SCT 研究会の正式名称を初出部分で示すこと。

○同意説明文書について

- ・全般的事項

誤字が散見されるため、修正すること。

- ・「3. あなたの病気、およびその治療法について」

研究者向けの内容は削除すること。

- ・「4.1. 同種造血幹細胞移植について」

造血幹細胞移植の種類を整理して記載すること。

- ・「4.2. 移植後シクロホスファミドを用いた・・・について」

シクロホスファミドを造血幹細胞移植前の治療に使用することは認められており、従来おこなわれている使用方法であるが、本研究ではそれを移植後に用いるということを説明に加えること。

- ・「7. この研究に参加することによって予想される利益」

J SCT 研究会の正式名称を初出部分で示すこと。

3. 自主臨床研究番号 016-0433

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 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験

実施責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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。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

- ・「20. 研究の費用負担」

J SCT 研究会の正式名称を初出部分で示すこと。

○同意説明文書について

- ・全般的事項

誤字が散見されるため、修正すること。

- ・「3. あなたの病気、およびその治療法について」

研究者向けの内容は削除すること。

- ・「4.1. 同種造血幹細胞移植について」
造血幹細胞移植の種類を整理して記載すること。
- ・「4.2. 移植後シクロホスファミドを用いた・・・について」
シクロホスファミドを造血幹細胞移植前の治療に使用することは認められており、従来おこなわれている使用方法であるが、本研究ではそれを移植後に用いるということを説明に加えること。
- ・「7. この研究に参加することによって予想される利益」
JSCT 研究会の正式名称を初出部分で示すこと。

<適正性に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 013-0401

研究課題名：前立腺癌に対する小径金球挿入安全性試験

研究責任者：医学研究科放射線治療医学分野 清水 伸一

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、研究の継続を保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○再同意の取得について

西暦 2017 年 2 月 1 日以降（登録締切日以降）に同意を得た 1 名の研究対象者に対し、研究期間の延長について改めて説明し、研究への参加について文書により同意を取得すること。また、該当症例における再同意の取得状況について報告すること。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 013-0401

研究課題名：前立腺癌に対する小径金球挿入安全性試験

研究責任者：医学研究科放射線治療医学分野 清水 伸一

審査事項：研究実施計画書等の変更

研究事務局より申請内容について説明がなされた後、研究の継続を保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○再同意の取得について

西暦 2017 年 2 月 1 日以降（登録締切日以降）に同意を得た 1 名の研究対象者に対し、研究期間の延長について改めて説明し、研究への参加について文書により同意を取得すること。また、該当症例における再同意の取得状況について報告すること。

<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 012-0375

研究課題名：多発性肝嚢胞患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の安全性および有効性を検討する探索的臨床試験

実施責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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。

<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 014-0321

研究課題名：肝臓に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

実施責任者：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（識別コード：KC4-02（胃静脈瘤））

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 014-0321

研究課題名：肝臓に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

実施責任者：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（識別コード：KC4-02（門脈血栓症））

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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0118

研究課題名：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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 010-0083

研究課題名：潰瘍性大腸炎患者に対するエグアレンナトリウム注腸投与の有用性の検討

研究責任者：消化器内科 桂田 武彦

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。

3. 自主臨床研究番号 012-0318

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究検証試験

研究責任者：病態情報学講座核医学分野 志賀 哲

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 012-0349

研究課題名：腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験（JCOG1101, CC-MoRH）

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 012-0416

研究課題名：早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較 -PRIAS-JAPAN 付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN (PRIAS-JAPAN IS)

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 013-0234

研究課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシン D 単回投与 対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験 (GOG-0275)

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 013-0334

研究課題名：頭頸部癌放射線療法の口腔粘膜炎疼痛に対するインドメタシンスプレーの有効性および安全性に関する調査 (二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ比較試験)

研究責任者：歯学研究科 口腔診断内科学 北川 善政

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 013-0354

研究課題名：過活動膀胱患者における機能的脳画像を用いたミラベグロンの効果に関する Pilot 研究 (非対照、非盲検、探索的臨床試験)

研究責任者：泌尿器科 橘田 岳也

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 013-0382

研究課題名：尿中ポドサイトの臨床的意義に関する検討

研究責任者：医学研究科産科・生殖医学分野 森川 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。

10. 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 014-0038

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 014-0041

研究課題名：自己 iPS 細胞を用いた先天性皮膚疾患治療の検討

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

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 014-0103

研究課題名：プラチナ不適の再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する S-1/Cetuximab 併用療法の第 II 相試験

研究責任者：腫瘍内科 清水 康

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 014-0146

研究課題名：ドライアイ患者に対するレバミピド点眼投与における涙液中サイトカインの変化

研究責任者：眼科 野田 航介

審査事項：継続審査

研究事務局より説明がなされた報告内容について確認、了承した。当該研究の実施予定期間は、西暦 2017 年 3 月 31 日までとなっており、「自主臨床研究終了報告書」が提出される予定である。

15. 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：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 014-0251

研究課題名：保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討ー

研究責任者：内科 II 西尾 妙織

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 014-0266

研究課題名：ハイリスク生体腎移植における抗体除去効率および安全性の向上のための至適血漿分離膜の研究

研究責任者：泌尿器科 岩見 大基

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 014-0310

研究課題名：関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討

研究責任者：内科 II 渥美 達也

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 014-0311

研究課題名：オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討

研究責任者：内科 II 渥美 達也

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 014-0391

研究課題名：腎移植後の慢性拒絶におけるバイオマーカーの探索に関する研究

研究責任者：泌尿器科 岩見 大基

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 014-0407

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮癌に対する Afatinib/Carboplatin/Pemetrexed 併用療法の第 I 相臨床試験

研究責任者：内科 I 朝比奈 肇

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 014-0421

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第 II 相試験 WJ06911L

研究責任者：内科 I 榑原 純

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。

23. 自主臨床研究番号 015-0099 (1)

研究課題名：ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究

研究責任者：市立八幡浜総合病院 楠目 和代

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。

24. 自主臨床研究番号 015-0150

研究課題名：保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究

研究責任者：放射線医学分野 加藤 徳雄

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。

25. 自主臨床研究番号 015-0228

研究課題名：抗癌剤治療前後の尿路上皮癌における腫瘍血管内皮の P-glycoprotein 発現変化に関する研究

研究責任者：医学研究科 腎泌尿器外科学分野 篠原 信雄

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。

26. 自主臨床研究番号 015-0288

研究課題名：ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験

研究責任者：婦人科 加藤 達矢

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。

27. 自主臨床研究番号 015-0364

研究課題名：進行再発大腸癌における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-MSI

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。

28. 自主臨床研究番号 015-0449

研究課題名：神経疾患における古典的髄液バイオマーカーの臨床的意義を再評価するための探索的研究

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) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

1. 自主臨床研究番号 009-0305

研究課題名：QOLの改善を目的としたリンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの長期投与に関する多施設共同臨床試験(MLLTS試験)

研究責任者：医学研究科呼吸器内科学分野 長井 桂

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止について異議なく了承された。

2. 自主臨床研究番号 013-0429

研究課題名：脳血管障害患者における血液粘度測定

研究責任者：脳神経外科 鏡谷 武雄

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止について異議なく了承された。

< 研究中断の報告 >

1. 自主臨床研究番号 015-0337

研究課題名：造血細胞移植における造血ランドスケープの経時的変化に関する探索的研究

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中断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 008-0043

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：神経内科 渥美 達也

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 010-0249

研究課題名：急性大動脈解離に関する全国規模登録

Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)

研究責任者：循環器外科 松居 喜郎

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

3. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

4. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

5. 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 渡利 英道

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

6. 自主臨床研究番号 011-0189

研究課題名：脊髄小脳変性症およびミトコンドリア病における 31P-MRS を用いたミトコンドリア
機能評価
研究責任者：神経内科 矢部 一郎

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

7. 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
安定性を与える応力変化の解析
研究責任者：整形外科 船越 忠直

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

8. 自主臨床研究番号 012-0024

研究課題名：子宮体癌患者において、リンパ節転移が低リスクであることを推定するための2つ
の術前評価モデル—日韓共同相互評価研究—
研究責任者：婦人科 櫻木 範明

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

9. 自主臨床研究番号 012-0029

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：眼科 南場 研一

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

10. 自主臨床研究番号 012-0171

研究課題名：精神疾患患者における血漿中 HVA 濃度と精神症状との関連に関する研究

研究責任者：医学教育推進センター 北市 雄士

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

11. 自主臨床研究番号 012-0174

研究課題名：マクロライド耐性マイコプラズマによる市中感染症の現状とその治療効果に関する
前向き観察研究

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

12. 自主臨床研究番号 012-0243

研究課題名：小児の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の安全性と有効性の検討

研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

13. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

14. 自主臨床研究番号 012-0279

研究課題名：ぶどう膜炎の硝子体液中 AGEs（終末糖化産物）の測定

研究責任者：眼科 南場 研一

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

15. 自主臨床研究番号 012-0356

研究課題名：腫瘍細胞の分化多能性に関する検討

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

16. 自主臨床研究番号 012-0373

研究課題名：本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究（JASPER 研究）

研究責任者：医学研究科循環病態内科学 筒井 裕之

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

17. 自主臨床研究番号 013-0019

研究課題名：小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究（福島県肺癌研究会
002B/HOT1301B）

研究責任者：内科 I 榊原 純

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

18. 自主臨床研究番号 013-0067

研究課題名：野球選手の肩甲骨位置異常が投球障害に与える影響

研究責任者：整形外科 船越 忠直

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

19. 自主臨床研究番号 013-0106

研究課題名：頭頸部癌における化学放射線治療施行例に対する EPA 高配合栄養機能食品（プロシ
ュア®）の有効性の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 福田 諭

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

20. 自主臨床研究番号 013-0144

研究課題名：アンチトロンビン活性低下妊婦における周産期予後（多施設共同研究）

研究責任者：産科 水上 尚典

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

21. 自主臨床研究番号 013-0158

研究課題名：くすぶり型（無症候性）骨髄腫の患者数および臨床経過に関する後方視的観察研究

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

22. 自主臨床研究番号 013-0225

研究課題名：急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆嚢炎

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

23. 自主臨床研究番号 013-0226

研究課題名：急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

24. 自主臨床研究番号 013-0235

研究課題名：心室性不整脈患者の植込み型除細動器適応における、炭素 11 標識水酸化エフェドリン、及び酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影・コンピュータ断層撮像 (PET/CT) を用いた心筋局所交感神経機能、心筋血流の評価

研究責任者：循環器内科 納谷 昌直

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

25. 自主臨床研究番号 013-0251

研究課題名：卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する後方視的検討

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

26. 自主臨床研究番号 013-0262

研究課題名：周産期心筋症ハイリスク群同定を目指した臨床的有用性の高いリスク因子抽出の研究

研究責任者：医学研究科総合女性医療システム学講座 山田 崇弘

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

27. 自主臨床研究番号 013-0263

研究課題名：口腔機能の改善が健康状態に及ぼす影響

研究責任者：歯学研究科口腔機能学講座 坂口 究

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

28. 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 寶金 清博

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

29. 自主臨床研究番号 013-0312

研究課題名：関節炎発症・増悪化における細胞外マトリックスとインテグリン間相互作用の機能解析

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

30. 自主臨床研究番号 013-0359

研究課題名：Dynamic MRI による骨壊死疾患の血行動態評価

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

31. 自主臨床研究番号 013-0387

研究課題名：リンゴに対する口腔アレルギー症候群に対する 経口減感作治療の有用性の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

32. 自主臨床研究番号 014-0039

研究課題名：好酸球性副鼻腔炎におけるヒストンアセチル化の役割についての検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 高木 大

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

33. 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：歯学研究科 山崎 裕

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

34. 自主臨床研究番号 014-0121

研究課題名：本邦におけるムンプス難聴診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の確立・普及および改正に向けた多施設共同研究

研究責任者：医学研究科 福田 諭

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

35. 自主臨床研究番号 014-0126

研究課題名：2型糖尿病患者におけるインスリンをベースとした DPP-4 阻害薬とダパグリフロジ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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

36. 自主臨床研究番号 014-0137

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

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

37. 自主臨床研究番号 014-0151

研究課題名：肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップに関する研究

研究責任者：消化器内科 小川 浩司

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

38. 自主臨床研究番号 014-0199

研究課題名：成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-

研究責任者：臓器移植医療部 嶋村 剛

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

39. 自主臨床研究番号 014-0211

研究課題名：健常人および慢性期脳血管障害患者に対する 0-17 標識水を用いた MRI による脳血流測定試験

研究責任者：放射線部 工藤 與亮

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

40. 自主臨床研究番号 014-0217

研究課題名：Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた投球動作が与える肘関節応力推移の解析

研究責任者：整形外科 船越 忠直

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

41. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

42. 自主臨床研究番号 014-0380

研究課題名：転移性 GIST(Gastro Intestinal Stromal Tumor)に対する肝切除術の有用性の検討

研究責任者：医学研究科 消化器外科 I 神山 俊哉

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

43. 自主臨床研究番号 014-0412

研究課題名：眼の慢性疼痛に対する fMRI による脳解析

研究責任者：眼科 大口 剛司

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

44. 自主臨床研究番号 014-0428

研究課題名：新規経口抗凝固薬モニタリングに関する研究

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

45. 自主臨床研究番号 014-0432

研究課題名：網脈絡膜疾患における laser speckle flowgraphy の波形解析を用いた脈絡膜循環動態の検討

研究責任者：眼科 齋藤 航

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

46. 自主臨床研究番号 014-0440

研究課題名：新規に開発されたアデノウイルス検出キットの評価試験

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

47. 自主臨床研究番号 014-0446

研究課題名：思春期を迎えた尿道下裂症例の陰茎長に影響する因子の検討

研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

48. 自主臨床研究番号 014-0452

研究課題名：心エコー法による肺静脈血流速度波形分析に基づく左室の硬さの非侵襲的評価法の研究

研究責任者：保健科学研究院 岡田 一範

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

49. 自主臨床研究番号 014-0459

研究課題名：栄養スクリーニングシステムの判定精度についての研究

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

50. 自主臨床研究番号 015-0002

研究課題名：本邦における妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の管理ならびに周産期死亡に関する後方視的検討(多施設アンケート調査研究)

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

51. 自主臨床研究番号 015-0019

研究課題名：脳血管障害におけるファブリー病の疫学研究

研究責任者：医学研究科 神経内科 矢部 一郎

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

52. 自主臨床研究番号 015-0032

研究課題名：栄養スクリーニングシステムの判定精度についての研究

研究責任者：医学研究科・産科・周産母子センター 水上 尚典

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

53. 自主臨床研究番号 015-0055

研究課題名：増殖糖尿病網膜症における糖タンパク質の局在・発現解析

研究責任者：医学研究科 眼科学分野 神田 敦宏

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

54. 自主臨床研究番号 015-0056

研究課題名：増殖糖尿病網膜症における糖タンパク質の局在・発現解析

研究責任者：医学研究科 眼科学分野 神田 敦宏

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

55. 自主臨床研究番号 015-0120

研究課題名：顕微鏡的門脈侵襲を有する肝細胞癌における臨床病理学的検討

研究責任者：医学研究科 消化器外科 I 神山 俊哉

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

56. 自主臨床研究番号 015-0169

研究課題名：胆管空腸吻合部狭窄および膵管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡治療後の長期臨床成績を検討する多施設共同後方視研究

研究責任者：消化器内科 光学医療診療部 栗谷 将城

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

57 自主臨床研究番号 015-0186

研究課題名：Vogt-小柳-原田病における前庭障害に関する検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

58. 自主臨床研究番号 015-0208

研究課題名：大動脈弁狭窄患者における腎障害と心形態・機能異常との関係

研究責任者：大学院保健科学研究院 加賀 早苗

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

59. 自主臨床研究番号 015-0209

研究課題名：心不全による肝・腎機能障害の機序に関する検討

研究責任者：大学院保健科学研究所 岡田 一範

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

60. 自主臨床研究番号 015-0274

研究課題名：高用量ステロイド投与時に発症した精神神経症状の解析

研究責任者：医学研究科内科Ⅱ 保田 晋助

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

61 自主臨床研究番号 015-0304

研究課題名：L-FABP 測定試薬の基本性能及び臨床的有用性についての検討

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

62. 自主臨床研究番号 015-0310

研究課題名：心臓MR I を用いた肺循環時間と右心機能評価の臨床的有用性

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

63. 自主臨床研究番号 015-0322

研究課題名：C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析（多施設共同）

研究責任者：医学研究科消化器内科 須田 剛生

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

64. 自主臨床研究番号 015-0327

研究課題名：Relentless placoid chorioretinitis に対する治療法の検討

研究責任者：眼科 南場 研一

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

65. 自主臨床研究番号 015-0346

研究課題名：切除不能進行/再発結腸直腸癌に対する TAS-102 の Retrospective study : HGCSG1503

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

66. 自主臨床研究番号 015-0354

研究課題名：外来がん化学療法を受ける患者が抱える苦痛の実態と支援のニーズ

研究責任者：腫瘍センター 石岡 明子

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

67. 自主臨床研究番号 015-0365

研究課題名：肝門部領域癌に対する肝葉切除を伴う動脈合併切除の手術成績の検討

研究責任者：消化器外科 II 野路 武寛

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

68. 自主臨床研究番号 015-0408

研究課題名：DPC データを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

69. 自主臨床研究番号 015-0421

研究課題名：喉頭軟骨腫瘍における FDG-PET/CT の有用性の検討

研究責任者：医学研究科核医学診療科 平田 健司

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

70. 自主臨床研究番号 015-0426

研究課題名：眼科領域における新たな drug delivery system デバイスである「オキュリング」の安全性の検討

研究責任者：眼科 大口 剛司

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

71. 自主臨床研究番号 015-0436

研究課題名：フォクト小柳原田病の夕焼け状眼底の有無における脈絡膜厚経時変化の群間比較

研究責任者：医学研究科 眼科 齋藤 航

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

72. 自主臨床研究番号 015-0450

研究課題名：プロトンポンプ阻害剤による胃粘膜変化の検討

研究責任者：消化器内科 清水 勇一

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

73. 自主臨床研究番号 015-0458

研究課題名：胃 Mucosa Associated Lymphoid Tissue (MALT) リンパ腫の内視鏡像と拡大内視鏡所見

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

74. 自主臨床研究番号 015-0463

研究課題名：根治切除不能進行・再発食道癌の二次化学療法におけるドセタキセルおよびパクリタキセルの有効性・安全性の検討

研究責任者：腫瘍センター 中積 宏之

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

75. 自主臨床研究番号 015-0470

研究課題名：平成 27・28 年度日本放射線腫瘍学会研究課題「oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究」

研究責任者：放射線治療科 井上 哲也

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

76. 自主臨床研究番号 015-0503

研究課題名：慢性中心性漿液性脈絡網膜症における脈絡膜循環と形態の経時変化

研究責任者：眼科 野田 航介

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

77. 自主臨床研究番号 015-0530

研究課題名：IMRT における interplay 効果の検討

研究責任者：放射線部 藤田 勝久

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

78. 自主臨床研究番号 015-0535

研究課題名：栄養スクリーニングシステムの判定精度についての研究

研究責任者：医学研究科内科Ⅱ 加藤 将

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

79. 自主臨床研究番号 016-0019

研究課題名：肝中心静脈閉塞症の診断における超音波検査の有用性の検討

研究責任者：検査・輸血部超音波センター 西田 睦

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

80. 自主臨床研究番号 016-0030

研究課題名：Merkel 細胞癌における、Ki-67、GLUT-1 染色と FDG-PET 画像の関連性の解析

研究責任者：医学研究科皮膚科学分野 秦 洋郎

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

81. 自主臨床研究番号 016-0035

研究課題名：スペックルトラッキング法を用いた肥大型心筋症の左房心筋メカニクスの解析

研究責任者：保健科学研究院 岡田 一範

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

82. 自主臨床研究番号 016-0071

研究課題名：下咽頭癌患者における化学放射線治療後の嚥下障害について：欧米からの報告との比較

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

83. 自主臨床研究番号 016-0094

研究課題名：多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)と診断された若年女性の思い

研究責任者：保健科学研究院創成看護学分野 佐川 正

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

84. 自主臨床研究番号 016-0096

研究課題名：妊婦における硫酸マグネシウムならびに塩酸リトドリンの血中クレアチニン濃度ならびに推算糸球体濾過値(eGFR)に関する検討

研究責任者：産科・周産母子センター 水上 尚典

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

85. 自主臨床研究番号 016-0115

研究課題名：慢性腎不全透析患者における慢性C型肝炎に対するDaclatasvir /Asunaprevir併用療法の安全性、治療効果の検討

研究責任者：医学研究科消化器内科 須田 剛生

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

86. 自主臨床研究番号 016-0160

研究課題名：ウイルソン病診断における各診断項目の有用性の検討

研究責任者：消化器内科 中井 正人

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

87. 自主臨床研究番号 016-0173

研究課題名：春季カタルにおけるタクロリムス点眼薬の長期使用成績

研究責任者：眼科 南場 研一

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

88. 自主臨床研究番号 016-0174

研究課題名：献血時 HEV screening 陽性例における HEV 感染自然史の観察と E 型急性肝炎診断治療に対する研究

研究責任者：消化器内科 小川 浩司

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

89. 自主臨床研究番号 016-0178

研究課題名：胸腹部大動脈瘤術後脊髄障害の発症における Adamkiewicz 動脈開存性の意義

研究責任者：医学研究科循環器・呼吸器外科 若狭 哲

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

90. 自主臨床研究番号 016-0187

研究課題名： β ラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

91. 自主臨床研究番号 016-0190

研究課題名：食道癌に対する術前化学療法としての 5-FU+シスプラチン療法の安全性と有効性に関する研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

92. 自主臨床研究番号 016-0195

研究課題名：腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～後ろ向き多施設共同研究～

研究責任者：医学研究科消化器外科 I 神山 俊哉

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

93. 自主臨床研究番号 016-0197

研究課題名：頭蓋内胚細胞腫における (1)bifocal tumor の意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究

研究責任者：脳神経外科 小林 浩之

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

94. 自主臨床研究番号 016-0206

研究課題名：抗リン脂質抗体陽性血小板減少症における血栓症発症リスクの解析

研究責任者：内科 II 加藤 将

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

95. 自主臨床研究番号 016-0208

研究課題名：心臓サルコイドーシスを対象とした遅延造影 CT での病態評価

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

96. 自主臨床研究番号 016-0287

研究課題名：固形臓器移植後の造血器腫瘍に関する後方視的観察研究

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

97. 自主臨床研究番号 016-0316

研究課題名：単独僧帽弁形成術における右小開胸と胸骨正中切開の比較

研究責任者：循環器・呼吸器外科 新宮 康栄

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

98. 自主臨床研究番号 016-0341

研究課題名：ストレス係数推定の新たな試み～間接熱量計と体組成測定装置を用いて～

研究責任者：栄養管理部／消化器内科 武田 宏司

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

99. 自主臨床研究番号 016-0348

研究課題名：5-FU＋シスプラチンを用いて根治的化学放射線療法を施行した頸部食道癌の有効性と安全性を検討する診療録を用いた後ろ向き臨床研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

100. 自主臨床研究番号 016-0369

研究課題名：肝炎ウイルス検査陽性者の動向調査

研究責任者：消化器内科 小川 浩司

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) 監査結果の報告

研究事務局より資料「監査報告書」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

○ 自主臨床研究審査委員会委員名簿について

資料「北海道大学病院自主臨床研究審査委員会委員名簿」に従い、確認が行われた。

○ 本年度の審査委員会開催について

資料「自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、本年度前期の開催予定の確認が行われた。

○ 審査委員向け研修会のご案内

研究事務局より、「臨床研究に関する研究会のご案内」の通知がなされた。

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、5月18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