

平成 29 年度 第 2 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 29 年 5 月 18 日 (木) 17 時 00 分～19 時 00 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、山下委員、久住委員、北川委員、藤澤委員、井関委員、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 : 坂本委員、菅原委員、佐藤委員

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 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 016-0372

研究課題名 : 障害者に対する PRG バリアコートのうち蝕進行抑制効果

研究責任者 : 小児・障害者歯科 八若 保孝

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

・「1. 研究の背景」

ダイアグノデント測定値はコーティングの影響を受けないことなど、測定値の信頼性について言及すること。

・「4. 研究対象者及び適格性の基準」

①初期う蝕が対象ということであれば、ICDAS のコード 0 は除外すべきではないか。再考すること。

②選択基準 (検討対象とする歯の種類、本数等) をより具体的に示すこと。

・「5. 研究の方法 (1) 研究の種類・デザイン」

“順次選別する” は削除すること。

・「5. 研究の方法 (2) 試験のアウトライン」

“ランダム化” が同意取得前におこなわれるのは不適切である。シェーマを修正すること。

・「5. 研究の方法 (3) 試験薬の投与方法又は試験機器の使用法」

1 度の塗布とした根拠を示すこと。

・「6. 症例登録及び割付方法 (2) 割付方法」

割付担当者が予め作成した割付表に従って、順次各群に割り付ける旨を明記すること。

・「7. 観察及び検査項目」

観察・検査項目とスケジュール表が対応するよう修正すること。

・「16. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (1) 目標症例数とその設定根拠

設定根拠の記述に誤りがあると思われる。再計算すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究で使用する薬剤・医療機器について」
PRG バリアコートは、一般的にはどのような場合に使われているものであるか、説明に加えること。
- ・「5. 臨床研究の方法 (2)この研究で行う処置方法」
 - ①割付方法についての説明を改めること。
 - ②PRG バリアコートを塗布する手順を説明に加えること。
 - ③計画書と同様、シエーマを修正すること。
- ・「5. 臨床研究の方法 (3)検査および観察項目」
計画書と同様、観察・検査項目とスケジュール表が対応するよう修正すること。
- ・「8. お守りいただきたいこと」
添付文書の“適用後の維持管理”を参考に、PRG バリアコートを塗布した場合の注意事項を説明に加えること。

2. 自主臨床研究番号 016-0453

研究課題名：定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果（有効性）および安全性を検討する前向き介入研究

実施責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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

- ・「4. 研究対象者および適格性の基準 4.2. 選択基準」
 - ①使用するステロイドの種類を限定する必要はないか。
 - ②“骨折危険因子スコア3以上の症例”には、骨粗鬆症の治療対象となる症例も含まれると思われる。登録時点で骨粗鬆症治療剤を投与していない場合はどのように取扱われるのか。
上記をふまえ、選択・除外基準を再考すること。
- ・「9. 評価項目 9.1 主要評価項目」
主要評価項目が3つあるが、“腰椎骨密度の変化量”が該当すると思われる。症例数の設定根拠、主要評価項目の解析部分の記述とあわせて整理すること。
- ・「15. 目標症例数とその設定根拠・・・ 15.1 目標症例数とその設定根拠」
設定根拠の記述に誤りがあると思われる。再計算すること。

○同意説明文書について

- ・「はじめに」
課題名の誤記を改めること。
- ・「2. 研究を行うに至った背景」
“骨粗鬆症”の表記について、振り仮名あるいは（こつそしょうしょう）のいずれかに統一すること。

- ・「4. 研究で使用する薬剤について」
骨粗鬆症の治療では、第一選択薬としてアレンドロネートとリセドロネートという薬剤の投与が推奨されているが、本研究ではデノスマブを使用すること、また、その理由を説明に加えること。
- ・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目」
① 計画書にあるようなスケジュール表を加えること。
② 検査項目の“血清 intact PTH, TSH, FT3, FT4”等、一般的な血液検査に含まれないような項目は、日本語表記にすること。
- ・「5. 研究の方法 (4)今回の臨床研究において予想される副作用」
治療開始前に歯科受診が必要である理由を説明に加えること。
- ・「5. 研究の方法 (5)研究への参加期間」
研究実施期間ではなく、個々の患者が本研究に参加する期間に改めること。
- ・「7. 他の治療法について」
この研究に参加しない場合には、どのような治療法が選択肢としてあるのか、この研究に参加した場合に受ける治療は、日常診療では受けることができないのか、ということを明確に示すこと。

3. 自主臨床研究番号 016-0304

研究課題名：2種類のカプセルにおける口腔・咽頭通過時間測定研究

実施責任者：口腔顎顔面外科学教室 鄭 漢忠

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

研究の意義・目的を明確にし、研究デザイン全般について再考すること。

○研究実施計画書について

- ・「7. 観察及び検査項目」

官能試験の5段階評価について、1と5が重複している。改めること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法 (3)検査および観察項目」

計画書と同様、官能試験の5段階評価について、1と5が重複している。改めること。

- ・「4. 研究の方法 (4)この研究で行う検査で予想される副作用」

放射線の影響について、“極めて少ない”は主観的な判断であるため、削除すること。

- ・「5. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」

“そのような副作用が発生した場合は、・・・”との記載があるが、“そのような”は削除すること。

<適正性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 013-0314

研究課題名：原発性免疫不全症(primary immunodeficiency disease; PID)における造血幹細胞移植後のキメリズムに関する研究

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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、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。

<指示事項>

西暦 2016 年 4 月 1 日以降に同意を得た 2 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。

2. 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：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、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

改善策を徹底し、再発防止に努めること。

3. 自主臨床研究番号 015-0039

研究課題名：大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

改善策を徹底し、再発防止に努めること。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 013-0314

研究課題名：原発性免疫不全症(primary immunodeficiency disease; PID)における造血幹細胞移植後のキメリズムに関する研究

研究責任者：小児科 井口 晶裕

審査事項：研究実施計画等の変更

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。

<付帯意見>

西暦 2016 年 4 月 1 日以降に同意を得た 2 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：予測できる重篤な有害事象>

1. 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

実施責任者：放射線治療科 白土 博樹

審査事項：重篤な有害事象の報告

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 014-0103

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

実施責任者：腫瘍内科 清水 康

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。

<付帯意見>

追加情報を提出すること。

<安全性情報等の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告 (症例 435)

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告 (症例 452)

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告 (症例 465)

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 014-0141

研究課題名：根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab(PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 本間 明宏

審査事項：安全性情報等の報告

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。

5. 自主臨床研究番号 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告（No. 1）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告（No. 2）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告（No. 3）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告（No. 4）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告（No. 5）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニ
ツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審 査 事 項：安全性情報等の報告（No. 6）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニ
ツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審 査 事 項：安全性情報等の報告（No. 7）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニ
ツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審 査 事 項：安全性情報等の報告（No. 8-1）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニ
ツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審 査 事 項：安全性情報等の報告（No. 8-2）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニ
ツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審 査 事 項：安全性情報等の報告（No. 9）

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。

15. 自主臨床研究番号 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニ
ツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審 査 事 項：安全性情報等の報告（No. 10）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告（No. 11）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告（No. 12）

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 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告（No. 13）

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 008-0001

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 高橋 大介

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 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 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。

3. 自主臨床研究番号 011-0239

研究課題名：抗腫瘍剤による化学療法の口腔内細菌および液性因子に及ぼす影響に関する研究
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 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 村尾 尚規
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 012-0136

研究課題名：胸膜腫瘍および胸腺腫瘍における免疫組織学的手法を用いた診断・予後予測マーカーの探索
研究責任者：コンパニオン診断研究部門 畑中 豊
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 012-0158

研究課題名：人工膝関節置換術適用患者の三次元歩行計測（予備的研究）
研究責任者：リハビリテーション科 遠山 晴一
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 012-0436

研究課題名：菌状息肉症/Sezary 症候群に対する同種移植後における早期再発予防としての Vorinostat 療法
研究責任者：血液内科 藤本 勝也
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。

8. 自主臨床研究番号 013-0148

研究課題名：固形腫瘍の切除後標本および生検標本を用いた蛍光イメージングの有用性の検討
研究責任者：消化器内科 大西 俊介
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 013-0211

研究課題名：健常ボランティアにおけるセロトニントランスポーター機能に関する研究糖代謝、

年齢との関連について

研究責任者：分子イメージング講座 服部 直也

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。

10. 自主臨床研究番号 013-0212

研究課題名：頭部外傷後の高次脳機能障害のメカニズム

セロトニントランスポーター機能に関する研究

研究責任者：分子イメージング講座 服部 直也

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。

11. 自主臨床研究番号 013-0257

研究課題名：Japan PH Registry (JAPHR) - 肺高血圧症に対する症例登録研究

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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 013-0314

研究課題名：原発性免疫不全症(primary immunodeficiency disease; PID)における造血幹細胞移植後のキメリズムに関する研究

研究責任者：小児科 井口 晶裕

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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。

<指示事項>

西暦 2016 年 4 月 1 日以降に同意を得た 2 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。

13. 自主臨床研究番号 013-0355

研究課題名：3 テスラ前立腺 MRI における拡散強調画像を用いた拡散尖度画像の検討

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

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 013-0364

研究課題名：北海道における HPV 併用検診の有用性に関する検討

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。

15. 自主臨床研究番号 014-0281

研究課題名：造血幹細胞移植患者における味覚障害の検討

研究責任者：高齢者歯科 阿部 貴恵

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 014-0328

研究課題名：小児ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者に対する定期リツキシマブ反復投与による治療効果

研究責任者：小児科 岡本 孝之

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、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。

<指示事項>

目標症例数 20 例のところ、実施例数が大幅に超過している。現状に至った背景、理由を説明すること。

尚、登録締切日は、2016 年 12 月 31 日である。

17. 自主臨床研究番号 014-0401

研究課題名：肢帯型筋ジストロフィーの臨床病型と画像所見に関する研究

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。

18. 自主臨床研究番号 014-0426

研究課題名：tPA 静注療法不応の内頸動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低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：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 014-0445

研究課題名：2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験

研究責任者：循環器内科 絹川 真太郎

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。

20. 自主臨床研究番号 014-0460

研究課題名：動体追跡スポットスキヤニング陽子線治療の線量精度向上に向けた研究

研究責任者：放射線医学分野 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。

21. 自主臨床研究番号 015-0005

研究課題名：一絨毛膜二羊膜(MD)双胎妊娠における胎児心拍モニタリング所見と双胎間輸血症候群(TTTS)の発症との関連に関する検討

研究責任者：産科・周産母子センター 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。

22. 自主臨床研究番号 015-0097

研究課題名：高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

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。

23. 自主臨床研究番号 015-0217

研究課題名：非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比较試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科/地域医療連携福祉センター 樋田 泰浩

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 015-0237

研究課題名：ダクラタスビル・アスナプレビル非著効慢性 C 型肝炎に対するリバビリン併用時のソフォスブビル・レディパスビル併用療法の治療効果の探索的臨床試験

研究責任者：消化器内科 須田 剛生

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 015-0261

研究課題名：脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発

研究責任者：精神科神経科 中川 伸

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（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)。

26. 自主臨床研究番号 015-0383

研究課題名：胸椎黄色靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究

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 015-0394

研究課題名：妊娠高血圧症候群早期発見のための家庭血圧有用性について（多施設共同研究）

研究責任者：産科・周産母子センター 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。

28. 自主臨床研究番号 015-0405

研究課題名：悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析

研究責任者：脳神経外科 小林 浩之

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。

29. 自主臨床研究番号 015-0409

研究課題名：日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業

研究責任者：眼科 石田 晋

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。

30. 自主臨床研究番号 015-0461

研究課題名：全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

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。

31. 自主臨床研究番号 016-0022

研究課題名：若年性皮膚筋炎（JDM）の診断基準の妥当性に関する疫学調査

研究責任者：小児科 有賀 正

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。

32. 自主臨床研究番号 016-0031

研究課題名：アラジール症候群に対するベザフィブラートの有用性

研究責任者：小児科 有賀 正

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 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

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 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

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。

3. 自主臨床研究番号 014-0354

研究課題名：本邦における骨系統疾患の発症疫学コホート研究

研究責任者：産婦人科(産科・周産母子センター) 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、研究の中止について異議なく了承された。

4. 自主臨床研究番号 014-0390

研究課題名：肝芽腫手術時に血中に散布される腫瘍細胞の検出

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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。

5. 自主臨床研究番号 015-0020

研究課題名：頭頸部癌高リスク群に対する術後セツキシマブ併用放射線治療の有用性に関する検討

研究責任者：医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科 坂下 智博

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

6. 自主臨床研究番号 015-0229

研究課題名：胃 X 線造影検査における Helicobacter pylori 胃炎診断におけるコンピューター補助診断能の検討

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、研究の中止について異議なく了承された。

7. 自主臨床研究番号 015-0348

研究課題名：機能的MRIのDynamic Causal Modeling解析を用いた大脳基底核新経路の検証

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、研究の中止について異議なく了承された。

8. 自主臨床研究番号 015-0390

研究課題名：重度肝障害時におけるポリコナゾールの薬物動態に関する後ろ向き研究

研究責任者：薬剤部 井関 健

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。

9. 自主臨床研究番号 015-0512

研究課題名：妊娠中の有意蛋白尿同定における随時尿中蛋白／クレアチニン比試験紙法の有用性の検討

研究責任者：産婦人科（産科・周産母子センター） 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、研究の中止について異議なく了承された。

10. 自主臨床研究番号 016-0041

研究課題名：膝後十字靭帯再建術の臨床成績の検討

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。

<研究終了の報告>

1. 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

研究責任者：放射線部 鬼丸 力也

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 008-0105

研究課題名：非小細胞肺癌におけるフコシル化糖鎖合成酵素の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

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 008-0106

研究課題名：免疫性神経疾患における自然免疫の影響に関する研究

研究責任者：神経内科 廣谷 真

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 009-0171

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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。

5. 自主臨床研究番号 009-0172

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験における多目的コホート研究

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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。

6. 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

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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。

7. 自主臨床研究番号 009-0211

研究課題名：治癒切除結腸癌(Stage III)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究(B-CAST)

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。

8. 自主臨床研究番号 009-0342

研究課題名：自閉性障害者における全身麻酔管理方法に関する研究

研究責任者：歯学研究科歯科麻酔学教室 渋谷 真希子

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。

9. 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相無作為化比較臨床試験

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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

10. 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 HGCSG-1001 (J-STEPP)

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。

11. 自主臨床研究番号 010-0101

研究課題名：心不全患者の運動耐容能および筋内エネルギー代謝にシタグリプチン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

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 010-0105

研究課題名：脳磁図、脳波による三叉神経損傷の定量評価

研究責任者：歯学研究科口腔生理学教室 前澤 仁志

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 011-0082

研究課題名：全身性強皮症に対するシクロホスファミドを用いた造血幹細胞移植治療に関する非対照・探索的臨床試験

研究責任者：内科Ⅱ 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。

14. 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

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 011-0096

研究課題名：薬疹患者に対する重症化予測診断キットの有用性の検討

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

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 011-0104

研究課題名：免疫性神経疾患における innate T細胞の機能に関する研究

研究責任者：神経内科 廣谷 真

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 011-0152

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 -観察研究-
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。

18. 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

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 011-0222

研究課題名：大腸癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイオマーカー研究
研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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 011-0223

研究課題名：進行・再発乳癌に対する 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：乳腺外科 山下 啓子

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。

21. 自主臨床研究番号 011-0224

研究課題名：乳癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイオマーカー研究
研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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。

22. 自主臨床研究番号 011-0306

研究課題名：非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する胆道ドレナージにおける内視鏡的片葉ドレナージと両葉ドレナージの無作為化比較試験
研究責任者：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。

23. 自主臨床研究番号 011-0321

研究課題名：脳動脈瘤の増大・破裂に関する病理組織学的研究
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。

24. 自主臨床研究番号 011-0338

研究課題名：頸椎椎弓根スクリューによる関節リウマチを背景にした後頭頸椎再建例の術後調査
研究責任者：整形外科 高畑 雅彦

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。

25. 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

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 012-0090

研究課題名：アトピー性皮膚炎の眼合併症における Vascular adhesion protein-1 (VAP-1) の発現解析
研究責任者：眼科学分野 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。

27. 自主臨床研究番号 012-0095

研究課題名：出生前診断における骨形成不全症の重症度推定に関する研究 - 多施設共同研究 -
研究責任者：産婦人科（産科・周産母子センター） 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。

28. 自主臨床研究番号 012-0147

研究課題名：「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」
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。

29. 自主臨床研究番号 012-0159

研究課題名：ヒト骨髄間葉系幹細胞による軟骨等再生に関する工学研究
研究責任者：人工関節・再生医学講座 高橋 大介

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。

30. 自主臨床研究番号 012-0162

研究課題名：多系統萎縮症における症状評価スケールの有用性の比較検討に関する研究
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。

31. 自主臨床研究番号 012-0166

研究課題名：頭頸部癌における新規治療標的分子の探索と浸潤・転移に対する分子生物学的解析
研究責任者：耳鼻咽喉科 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。

32. 自主臨床研究番号 012-0210

研究課題名：HER2 陽性・測定可能病変を有さない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
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。

33. 自主臨床研究番号 012-0211

研究課題名：免疫抑制療法による B 型肝炎ウイルスの再活性化 - 長期経過を基にした医療経済的
に適正な対策法の確立 -
研究責任者：内科 II 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。

34. 自主臨床研究番号 012-0219

研究課題名：免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の
確立
研究責任者：内科 II 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。

35. 自主臨床研究番号 012-0232

研究課題名：骨粗鬆症治療中患者の脊椎固定術後臨床成績の比較検討
研究責任者：整形外科 長濱 賢

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 012-0238

研究課題名：1 年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ
治療中断試験 (IMIDAS-3rd Trial)
研究責任者：血液内科 近藤 健

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 012-0251

研究課題名：肝細胞癌新規悪性度バイオマーカー候補 FABP5 (Fatty Acid Binding Protein 5)
の発現、機能解析
研究責任者：消化器外科学分野 I 横尾 英樹

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 012-0266

研究課題名：前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第 II 相臨床試験

研究責任者：放射線治療医学分野 清水 伸一

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。

39. 自主臨床研究番号 012-0345

研究課題名：原発不明癌におけるドライバー遺伝子変異の半網羅的解析

研究責任者：病理部 畑中 豊

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 012-0362

研究課題名：進行期上腕骨小頭離断性骨軟骨炎に対する骨軟骨柱移植術の術後成績

研究責任者：整形外科 瓜田 淳

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 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

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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 012-0376

研究課題名：造血幹細胞移植後の皮膚色変化と移植合併症に関する研究

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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。

43. 自主臨床研究番号 012-0382

研究課題名：妊娠後期ならびに産褥における睡眠不足に関する検討

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。

44. 自主臨床研究番号 012-0395

研究課題名：照射中と 4DCT 撮像時の肺内マーカー移動の比較

研究責任者：放射線医学分野 加藤 徳雄

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 012-0411

研究課題名：難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与の QOL に対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験

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。

46. 自主臨床研究番号 013-0038

研究課題名：非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する内視鏡的複数本胆道ドレナージにおけるサイドバイサイド法とパーシャルステントインスメント法の多施設共同無作為化比較試験

研究責任者：消化器内科 川久保 和道

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。

47. 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・歯内療法学 川浪 雅光

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 013-0074

研究課題名：局所進行膵癌に対する術前放射線化学療法切除検体における癌幹細胞の多様性および予後の検討

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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 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

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 013-0088

研究課題名：寛骨臼形成不全患者に対する偏心性寛骨臼回転骨切り術の術前計画と股関節応力変化の解析

研究責任者：整形外科 高橋 大介

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。

51. 自主臨床研究番号 013-0105

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における血清 BAFF 濃度と病態形成に関する研究(前向き)

研究責任者：内科 II 坊垣 暁之

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。

52. 自主臨床研究番号 013-0121

研究課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた同種末梢血幹細胞移植療法の多施設共同パイロット試験

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、研究の終了について異議なく了承された。

53. 自主臨床研究番号 013-0132

研究課題名：同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人 T 細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究

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、研究の終了について異議なく了承された。

54. 自主臨床研究番号 013-0162

研究課題名：慢性 C 型肝炎に対するスタチン併用時のシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果のランダム化・非盲検・検証的比較試験

研究責任者：消化器内科 坂本 直哉

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。

55. 自主臨床研究番号 013-0182

研究課題名：BCLC stage C の進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の併用療法の第 II 相試験

研究責任者：放射線部 阿保 大介

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。

56. 自主臨床研究番号 013-0196

研究課題名：乳酸輸送担体が糖尿病のバイオマーカーとなるか？

研究責任者：薬剤部 井関 健

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 013-0202

研究課題名：反重力トレッドミルの荷重率・歩行速度の変化が酸素摂取量・心拍数に与える影響

研究責任者：リハビリテーション部 千葉 健

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 013-0203

研究課題名：血清ペプシノゲン値による Helicobacter pylori 胃炎診断に関する検討
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。

59. 自主臨床研究番号 013-0207

研究課題名：プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究（FRESH）
研究責任者：泌尿器科 三井 貴彦

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。

60. 自主臨床研究番号 013-0254

研究課題名：手術部発生インシデントの特徴解析
研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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

61. 自主臨床研究番号 013-0267

研究課題名：体外式超音波検査を用いた大腸癌術前診断法の探索的臨床研究
研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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 013-0278

研究課題名：歯科治療が健常者の自律神経活動に及ぼす影響
研究責任者：歯周・歯内療法学 川浪 雅光

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 013-0285

研究課題名：ナノシールを用いた根面う蝕の再石灰化治療に関する研究
研究責任者：歯周・歯内療法学 宮治 裕史

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 013-0286

研究課題名：光線過敏症患者へのサンスクリーン剤（化粧品）の使用試験-非対照・非ランダム・
非盲検化試験-
研究責任者：医学研究科 清水 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。

65. 自主臨床研究番号 013-0301

研究課題名：感染対策の高精度化に関する新技術の応用、実証のための研究
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。

66. 自主臨床研究番号 013-0309

研究課題名：マグネシウムの経静脈的前投与によるシスプラチン起因性腎障害の予防効果の検討
研究責任者：薬剤部 井関 健

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 013-0311

研究課題名：悪性胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭胆管ドレナージと超音波内視鏡下胆管ドレナージのランダム化比較試験
研究責任者：消化器内科 川久保 和道

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。

68. 自主臨床研究番号 013-0318

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ除菌治療の成否判定診断における新規内視鏡画像強調表示の有用性に関する試験
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。

69. 自主臨床研究番号 013-0320

研究課題名：予後不良組織型子宮体がん（漿液性腺癌）についての調査研究
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。

70. 自主臨床研究番号 013-0363

研究課題名：歯科環境が及ぼす高齢者と若年者の自律神経反応とストレス評価
研究責任者：歯周・歯内療法学 川浪 雅光

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 013-0366

研究課題名：切除不能進行/再発結腸直腸癌に対する Regorafenib の Retrospective study : HGCSG1401
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。

72. 自主臨床研究番号 013-0376

研究課題名：心停止後症候群(PCAS; Post-Cardiac Arrest Syndrome)の病態解明に関する研究
研究責任者：救急科 和田 剛志

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 013-0377

研究課題名：心停止後症候群(PCAS; Post-Cardiac Arrest Syndrome)の病態解明に関する研究
研究責任者：先進急性期医療センター 和田 剛志

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 013-0395

研究課題名：慢性便秘症または機能的便秘症に対する高張性 PEG 製剤の有効性と安全性に関する
検討
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。

75. 自主臨床研究番号 013-0406

研究課題名：小児の外科的肝・胆道系疾患における臨床的特徴と治療法の研究
研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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 013-0410

研究課題名：日本ヘリコバクター学会：ヘリコバクターピロリ菌除菌症例の全国登録調査 Japan HP
registry
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。

77. 自主臨床研究番号 013-0413

研究課題名：もやもや病における高次脳機能障害に関する検討
COSMO-JAPAN study(Cognitive dysfunction Survey of Moyamoya)
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。

78. 自主臨床研究番号 013-0416

研究課題名：癒着胎盤に対するメソトレキセート (MTX) 局所注射療法
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。

79. 自主臨床研究番号 013-0419

研究課題名：良悪性胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型プラスチックステントの有用性と安全性
についての多施設共同前向き研究

研究責任者：消化器内科 川久保 和道

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。

80. 自主臨床研究番号 013-0431

研究課題名：高度頸椎変形に対する矯正固定手術の治療成績

研究責任者：整形外科 高畑 雅彦

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。

81. 自主臨床研究番号 013-0433

研究課題名：胆管癌における Epithelial Mesenchymal Transition の免疫組織学的解析

研究責任者：病理部 三橋 智子

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。

82. 自主臨床研究番号 014-0001

研究課題名：上部尿路腫瘍に対する尿管鏡の診断能

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 014-0004

研究課題名：日本人に最適なセメント人工股関節ステムの開発に関する研究

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。

84. 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

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 014-0011

研究課題名：発熱性好中球減少症 (Febrile Neutropenia, FN) 患者におけるプレセプシンの有用性に関する研究

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。

86. 自主臨床研究番号 014-0017

研究課題名：外来心不全患者における自宅での運動強度および運動処方に対する理解についての

調査

研究責任者：リハビリテーション部 千葉 健

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 014-0025

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症における骨質異常と力学的特性の大腿骨骨頭を用いた検討

研究責任者：医学研究科 高畑 雅彦

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。

88. 自主臨床研究番号 014-0026

研究課題名：頭頸部癌における低酸素状態を加味した放射線治療計画の有用性の検討

研究責任者：分子・細胞イメージング部門 安田 耕一

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。

89. 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

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 014-0034

研究課題名：膝癌術前化学療法施行例で閉塞性黄疸を呈する症例に対する術前ドレナージとしての Partially-covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：消化器内科 川久保 和道

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。

91. 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 箕輪 和行

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 014-0056

研究課題名：多施設共同での維持透析患者に対する生体肝移植成績の検討

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。

93. 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 I 武富 紹信

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 014-0072

研究課題名：放射線検査における被曝線量管理システムの開発

研究責任者：診療支援部 荒井 博史

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 014-0087

研究課題名：口腔外科長時間再建術の周術期合併症の検討

研究責任者：歯科麻酔科 新田 幸絵

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 014-0089

研究課題名：脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験

Efficacy of Hydrogel coil on endovascular treatment for intracranial aneurysms;

Multi-center, prospective, randomized, open-label blind-endpoint trial

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。

97. 自主臨床研究番号 014-0092

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対する Daclatasvir /Asunaprevir 併用療法の治療効果に関する因子の検討

研究責任者：医学研究科 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。

98. 自主臨床研究番号 014-0124

研究課題名：消化器癌における循環腫瘍細胞と骨髄腫瘍細胞の臨床的意義

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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 014-0138

研究課題名：非虚血性心筋症における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

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 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：医学研究科 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。

101. 自主臨床研究番号 014-0157

研究課題名：胃カルチノイド RindiⅢ型 (Neuroendocrine Tumor Grade 1,2; NET G1,2) のリンパ
節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究
研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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。

102. 自主臨床研究番号 014-0166

研究課題名：心房細動患者での心エコー法による左室拡張機能指標の効率的な計測方法の検討
研究責任者：循環器内科 山田 聡

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。

103. 自主臨床研究番号 014-0210

研究課題名：非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口 Xa
阻害薬リバーロキサバンの有効性および安全性評価のための登録観察研究
研究責任者：医学研究科 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。

104. 自主臨床研究番号 014-0223

研究課題名：HIV 患者の受診中断から再開までのプロセス
研究責任者：医科外来ナースセンター 本田 秀子

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。

105. 自主臨床研究番号 014-0241

研究課題名：希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究
研究責任者：小児科 白石 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。

106. 自主臨床研究番号 014-0242

研究課題名：食道癌における PI3K および MAPK シグナル経路分子の分子病理学的検討
研究責任者：コンパニオン診断学研究部門 畑中 豊

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。

107. 自主臨床研究番号 014-0243

研究課題名：乳癌における癌の生物学的特性と宿主の要因に基づいた適切な治療法の開発に関する研究：日本人乳癌患者における PIK3CA 遺伝子変異に関する研究
研究責任者：コンパニオン診断学研究部門 畑中 豊

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。

108. 自主臨床研究番号 014-0255

研究課題名：当院における抗 HIV 薬の処方実態及び新薬ドルテグラビルの有用性の調査
研究責任者：薬剤部 井関 健

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。

109. 自主臨床研究番号 014-0279

研究課題名：手術不能外陰部乳房外パジェット病患者の治療に関する実情調査
研究責任者：形成外科 古川 洋志

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。

110. 自主臨床研究番号 014-0289

研究課題名：臨床病期 I 期 小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療に関する調査研究
研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也

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。

111. 自主臨床研究番号 014-0300

研究課題名：卵巣癌患者におけるベバシズマブの使用実態に関する調査研究
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。

112. 自主臨床研究番号 014-0306

研究課題名：重症敗血症の疫学的研究
研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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。

113. 自主臨床研究番号 014-0308

研究課題名：急性肺損傷 (ALI) /急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の疫学的研究
研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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。

114. 自主臨床研究番号 014-0313

研究課題名：血液凝固分析装置 CG02N を用いたヘパリン加全血検体中のフィブリノーゲン濃度定

量

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

115. 自主臨床研究番号 014-0316

研究課題名：多発性嚢胞腎患者に対する球状塞栓物質を用いた腎動脈塞栓術治療の安全性および有効性の検討

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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。

116. 自主臨床研究番号 014-0318

研究課題名：修正後フォロー四徴症の再手術における二次調査～一次調査結果を踏まえて～

研究責任者：小児科 武田 充人

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。

117. 自主臨床研究番号 014-0333

研究課題名：新規 FDP 試薬のフィブリノゲン・フィブリン分解産物に対する反応特性の把握

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

118. 自主臨床研究番号 014-0337

研究課題名：脳腫瘍の診断・予後（生存期間）予測のための非侵襲的な画像検討

研究責任者：放射線生物医工学分野 タ キンキン

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。

119. 自主臨床研究番号 014-0343

研究課題名：劇症肝炎発症後の時間経過に伴うアフェレンシスの役割についての検討

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。

120. 自主臨床研究番号 014-0360

研究課題名：Flat panel detector (FPD)搭載 IVR システム導入後の肝細胞癌に対する超選択的肝動脈化学塞栓療法の治療成績の検討

研究責任者：放射線部 阿保 大介

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。

121. 自主臨床研究番号 014-0362

研究課題名：セツキシマブ併用放射線治療およびシスプラチン併用放射線治療における急性期有

害事象発生に関する検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 坂下 智博

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。

122. 自主臨床研究番号 014-0365

研究課題名：人工股関節置換術後患者における医師主導型評価と患者立脚型評価の相関性の検討

研究責任者：整形外科 入江 徹

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。

123. 自主臨床研究番号 014-0366

研究課題名：偏心性寛骨臼回転骨切り術と非偏心性寛骨臼回転骨切り術における術後成績の比較
検討

研究責任者：整形外科 入江 徹

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。

124. 自主臨床研究番号 014-0373

研究課題名：IgG4 関連疾患の顎下腺病変についての検討

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。

125. 自主臨床研究番号 014-0382

研究課題名：外陰癌の実態及び治療に関する調査研究

研究責任者：婦人科 保坂 昌芳

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。

126. 自主臨床研究番号 014-0384

研究課題名：フォークト・小柳・原田病の再発時における脈絡膜厚の検討

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。

127. 自主臨床研究番号 014-0396

研究課題名：非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口抗
凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究

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。

128. 自主臨床研究番号 014-0411

研究課題名：糖尿病網膜症における血管内皮増殖因子の発現解析

研究責任者：眼科学分野 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。

129. 自主臨床研究番号 014-0418

研究課題名：抗 MRSA 薬リネゾリドの血中濃度と副作用発現に関する臨床研究

研究責任者：薬学部 井関 健

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。

130. 自主臨床研究番号 014-0419

研究課題名：抗 MRSA 薬ダプトマイシンの血中濃度と治療効果、副作用発現に関する臨床研究

研究責任者：薬学部 井関 健

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。

131. 自主臨床研究番号 014-0424

研究課題名：再発胆管癌に対する外科的切除の成績の検討

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。

132. 自主臨床研究番号 014-0434

研究課題名：部分床義歯症例における患者の性格や義歯への期待度が患者満足度の変化に及ぼす影響

研究責任者：義歯補綴科 高山 芳幸

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。

133. 自主臨床研究番号 014-0439

研究課題名：シスタチンC測定キットの基本性能に関する研究

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。

134. 自主臨床研究番号 014-0453

研究課題名：咽頭後リンパ節転移に対する超選択的動注化学療法併用放射線治療の有用性

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 坂下 智博

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。

135. 自主臨床研究番号 014-0454

研究課題名：北海道大学病院における Extended Spectrum beta(β) Lactamase (ESBL：基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ) 産生菌による血流感染および肺炎の臨床的検討

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。

136. 自主臨床研究番号 014-0457

研究課題名：膵癌に対する門脈合併切除の意義の検討

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。

137. 自主臨床研究番号 014-0471

研究課題名：乳癌における腫瘍免疫関連分子およびそれらシグナル経路分子の発現に関する臨床病理学的検討

研究責任者：病理診断科/病理部 松野 吉宏

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。

138. 自主臨床研究番号 015-0021

研究課題名：肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究

研究責任者：救急科/先進急性期医療センター 丸藤 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。

139. 自主臨床研究番号 015-0026

研究課題名：薬物療法抵抗性大うつ病に対するスマートフォン認知行動療法と抗うつ剤併用療法の無作為割付比較試験

研究責任者：精神科神経科 賀古 勇輝

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。

140. 自主臨床研究番号 015-0036

研究課題名：正常眼における視細胞外節長の検討

研究責任者：医学研究科 眼科学分野 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。

141. 自主臨床研究番号 015-0057

研究課題名：【JGOG3016-A1】 卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索

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。

142. 自主臨床研究番号 015-0069

研究課題名：超音波法による腎循環動態の評価

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。

143. 自主臨床研究番号 015-0106

研究課題名：視力予後が良好であった進行性網膜外層壊死の一例

研究責任者：眼科 岩田 大樹

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。

144. 自主臨床研究番号 015-0115

研究課題名：妊娠高血圧症候群または妊娠蛋白尿の重症化ならびに再発に関する後方視的検討

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。

145. 自主臨床研究番号 015-0116

研究課題名：50g 糖負荷試験が陰性または 75g 糖負荷試験が陰性だった妊婦の児出生体重に関する検討

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。

146. 自主臨床研究番号 015-0200

研究課題名：タクロリムス測定試薬の性能評価に関する研究

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。

147. 自主臨床研究番号 015-0219

研究課題名：多発消失性白点症候群におけるレーザースペックルフローグラフィを用いた波形解析の検討

研究責任者：医学研究科眼科学分野 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。

148. 自主臨床研究番号 015-0231

研究課題名：痙攣性発声障害における実態調査

研究責任者：医学研究科耳鼻咽喉科頭頸部外科 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。

149. 自主臨床研究番号 015-0245

研究課題名：腹腔鏡下幽門側胃切除術技能評価スケールの信頼性および妥当性の検討

研究責任者：消化器外科 II・北海道大学クリニカルシミュレーションセンター 倉島 庸

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。

150. 自主臨床研究番号 015-0252

研究課題名：偽性 SITSH に関する臨床的研究

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。

151. 自主臨床研究番号 015-0264

研究課題名：高次脳機能障害が後遺したびまん性軸索損傷に対する拡散テンソル画像 voxel-based analysis の研究

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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。

152. 自主臨床研究番号 015-0299

研究課題名：造血器腫瘍疾患に併発する発熱性好中球減少症に対するテイコプラニンの有用性評価

研究責任者：薬剤部 井関 健

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。

153. 自主臨床研究番号 015-0325

研究課題名：下垂体前葉機能評価における growth hormone releasing peptide (GHRP)-2 試験の有用性・安全性の検討

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

154. 自主臨床研究番号 015-0332

研究課題名：全身性エリテマトーデス (SLE) 合併妊娠におけるタクロリムス投与継続に関する検討

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

155. 自主臨床研究番号 015-0350

研究課題名：糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究

研究責任者：内科Ⅰ 渡部 拓

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

156. 自主臨床研究番号 015-0352

研究課題名：心停止による線溶亢進の病態解明

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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

157. 自主臨床研究番号 015-0361

研究課題名：肝性脳症に対する経皮的塞栓術の治療成績の検討

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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

158. 自主臨床研究番号 015-0362

研究課題名：胆・膵悪性腫瘍術後の症候性門脈狭窄に対する経皮経肝的門脈ステント留置の検討

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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

159. 自主臨床研究番号 015-0372

研究課題名：健常者を対象とする[18F]DiFA 注射薬の安全性の確認

研究責任者：核医学分野 志賀 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

160. 自主臨床研究番号 015-0398

研究課題名：検査プレアナリシス段階が遺伝子プロファイルに与える影響に関する研究

研究責任者：コンパニオン診断研究部門 畑中 豊

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

161. 自主臨床研究番号 015-0400

研究課題名：健常者と気管支喘息患者における肺拡散能力の比較

研究責任者：内科 I 今野 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

162. 自主臨床研究番号 015-0407

研究課題名：子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術後の卵巣機能低下についての検討

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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

163. 自主臨床研究番号 015-0413

研究課題名：頭頸部粘膜悪性黒色腫の放射線治療成績の解析

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 安田 耕一

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

164. 自主臨床研究番号 015-0434

研究課題名：乳腺ダイナミック MRI における定量的画像解析手法を用いた乳癌のサブタイプ予測に関する研究

研究責任者：放射線部 加藤 扶美

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

165. 自主臨床研究番号 015-0444

研究課題名：巨大肝細胞癌に対する肝切除術施行後の再発形式および予後の検討

研究責任者：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

166. 自主臨床研究番号 015-0451

研究課題名：高度狭窄大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術前成分栄養法の有効性に関する探索的臨床研究

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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

167. 自主臨床研究番号 015-0474

研究課題名：慢性膵炎による難治性疼痛に対する外科治療施行症例の検討
-多施設共同後向き観察研究-

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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

168. 自主臨床研究番号 015-0475

研究課題名：慢性膵炎に対する外科治療の実態調査と普及への課題解析
-多施設共同後向き観察研究-

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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

169. 自主臨床研究番号 015-0485

研究課題名：三角症候群における脈絡膜形態と循環動態の検討

研究責任者：医学研究科眼科学分野 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

170. 自主臨床研究番号 015-0489

研究課題名：Decision tree model の医薬品副作用発現リスク評価への応用可能性に関する研究
～バンコマイシンの腎障害発現リスクの推定～

研究責任者：薬剤部 井関 健

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

171. 自主臨床研究番号 015-0520

研究課題名：胆管ドレナージ法としての超音波内視鏡下瘻孔形成術の臨床成績に関する後向き観察研究

研究責任者：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

172. 自主臨床研究番号 015-0525

研究課題名：好酸球浸潤を伴う環状紅斑の臨床病理学的検討

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

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

173. 自主臨床研究番号 016-0010

研究課題名：腹腔鏡下大腸切除における外科研修医の教育に関する探索的臨床研究

研究責任者：消化器外科Ⅰ 武富 紹信

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

174. 自主臨床研究番号 016-0016

研究課題名：胆道再建を伴う胆膵手術における周術期抗菌薬の術中薬物濃度の検証

研究責任者：消化器外科Ⅱ 田中 公貴

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

175. 自主臨床研究番号 016-0033

研究課題名：内因性ぶどう膜炎増悪時に対する局所および全身加療の実態調査

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

176. 自主臨床研究番号 016-0044

研究課題名：小児がん治療時の疼痛管理におけるペンタゾシンの位置づけに関する解析

研究責任者：小児科 長 祐子

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

177. 自主臨床研究番号 016-0053

研究課題名：当施設における胎児形態異常の正診率に関する検討

研究責任者：周産母子センター 長 和俊

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

178. 自主臨床研究番号 016-0055

研究課題名：局所進行性もしくは転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者における PD-L1 の発現を評価する多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

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

179. 自主臨床研究番号 016-0058

研究課題名：ボーダーライン膵癌に関する治療方針の実態調査ならびにボーダーライン膵癌の予後因子の解明

研究責任者：消化器外科 II 平野 聡

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

180. 自主臨床研究番号 016-0063

研究課題名：外傷性脳損傷後高次脳機能障害における IMZ SPECT の有用性に関する研究

研究責任者：核医学分野 志賀 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

181. 自主臨床研究番号 016-0098

研究課題名：膀胱収縮における持続性パラメーターの提唱とその有用性の検討

研究責任者：泌尿器科 橘田 岳也

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

182. 自主臨床研究番号 016-0103

研究課題名：サイトメガロウイルス胃腸炎の内視鏡像の検討

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

183. 自主臨床研究番号 016-0111

研究課題名：肝臓への放射線治療用病変識別マーカー留置に関する研究

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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

184. 自主臨床研究番号 016-0120

研究課題名：前立腺全摘除術後の性機能障害に関する実態調査
ーパートナーへのアンケート調査よりー

研究責任者：看護部 8-1NS 中野 政子

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

185. 自主臨床研究番号 016-0130

研究課題名：オピオイド使用患者における眠気に対する安息香酸ナトリウムカフェインの有効性評価

研究責任者：薬剤部 井関 健

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

186. 自主臨床研究番号 016-0137

研究課題名：トップアスリートにおける非接触型筋損傷（肉離れ）の重症度診断と臨床経過の解析

研究責任者：スポーツ医学診療科 北村 信人

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

187. 自主臨床研究番号 016-0144

研究課題名：悪性リンパ腫における CD30 免疫組織化学検査の外部精度評価

研究責任者：コンパニオン診断研究部門 畑中 豊

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

188. 自主臨床研究番号 016-0147

研究課題名：改定：新規 D ダイマー試薬の臨床検体での反応性調査

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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

189. 自主臨床研究番号 016-0150

研究課題名：進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の安全性、有用性に関する探索的臨床研究

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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

190. 自主臨床研究番号 016-0151

研究課題名：多施設共同による胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術の治療成績に関する検討

研究責任者：医学研究科消化器外科 II 平野 聡

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

191. 自主臨床研究番号 016-0207

研究課題名：アフェレシス療法における治療中断と中止例の検討

研究責任者：ME 機器管理センター 太田 稔

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

192. 自主臨床研究番号 016-0246

研究課題名：健常者急性期反応マーカーの研究

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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

193. 自主臨床研究番号 016-0255

研究課題名：小児シェーグレン症候群の臨床的特徴に関する研究

研究責任者：医学研究科小児科学分野 有賀 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

194. 自主臨床研究番号 016-0261

研究課題名：公益財団法人日本医療機能評価機構からの公開データを利用した腹腔鏡/胸腔鏡下手術関連手術部発生インシデントの特徴解析

研究責任者：医学研究科 篠原 信雄

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

195. 自主臨床研究番号 016-0278

研究課題名：食道空腸吻合後の吻合部合併症における吻合法による差異に関する探索的臨床研究

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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

196. 自主臨床研究番号 016-0305

研究課題名：非侵襲的心拍出量測定装置（クリアサイト）を使用した動的な前負荷パラメータの周術期輸液管理に対する有用性の探索的臨床研究

研究責任者：医学研究科消化器外科 II 田中 公貴

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

197. 自主臨床研究番号 016-0315

研究課題名：肝細胞癌における術前炎症マーカーの再発および予後予測因子としての有用性に関する探索的研究

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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

198. 自主臨床研究番号 016-0326

研究課題名：成長ホルモン補充療法を施行した特発性ファンコニ症候群の症例報告

研究責任者：小児科 岡本 孝之

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

199. 自主臨床研究番号 016-0334

研究課題名：後頭部・頭頂部原発皮膚癌のリンパ流の検討

研究責任者：歯学研究科 林 利彦

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

200. 自主臨床研究番号 016-0335

研究課題名：高齢者におけるレベチラセタムの薬物動態モデル式の作成

研究責任者：医学研究科 精神科神経科 久住 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

201. 自主臨床研究番号 016-0349

研究課題名：本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用調査

研究責任者：小児科 山澤 弘州

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

202. 自主臨床研究番号 016-0381

研究課題名：敗血症関連の急性腎傷害に対する持続的腎代替療法の導入基準の検討

研究責任者：ME 機器管理センター 太田 稔

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

203. 自主臨床研究番号 016-0384

研究課題名：肺挫傷における造影 CT での挫傷肺内 blush の意義

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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

204. 自主臨床研究番号 016-0393

研究課題名：根治切除不能進行・再発 Gastrointestinal stromal tumor (GIST) におけるスニチニブの有効性・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

205. 自主臨床研究番号 016-0415

研究課題名：北海道大学病院における馬による顔面外傷患者の治療についての検討

研究責任者：形成外科 小山 明彦

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

206. 自主臨床研究番号 016-0428

研究課題名：心停止による線溶亢進の病態解明のための比較対象としての健常人データの収集

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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

<申請取下げの報告>

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

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、申請取下げ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) その他

○ 「自主臨床研究標準業務手順書」の改正について

研究事務局より資料「自主臨床研究標準業務手順書」改正案について説明がなされた後、異議なく了承された。

○ 事前評価専門委員会の設置について

研究事務局より資料「事前評価専門委員会に関する標準業務手順書」案について説明がなされた後、異議なく了承された。

○ 不適正事案調査会結果報告について

研究事務局より資料「臨床研究不適正事案調査会結果報告書」に基づいて報告がなされた。

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、6月15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