

平成 29 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年 9 月 14 日（木）16 時 30 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、坂本委員、山下委員、久住委員、北川委員、藤澤委員、井関委員、佐藤委員、
三浦委員、杉田委員、伊藤委員、新野委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者：菅原委員、大島委員

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 2 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 017-0091

研究課題名：健康成人における PS017 を用いた MRI 脳血流測定に関する研究

研究責任者：放射線部 工藤 與亮

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、かつ研究対象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。

尚、本研究は、研究目的で医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品の使用を伴うことから、介入を行う研究に該当すると判断した。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「4. 研究対象者及び適格性の基準」

動脈採血をおこなうことを考慮し、選択・除外基準を設定すること。

・「7. 観察及び検査項目 (4)MRI」

期待される相関係数を明記すること。

・「16. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (2) 統計解析方法」

* $R_{2,H}^{(17)}$; 170 の横緩和 “ $(=1/T_{2,H})$ ” は、“ $(=1/T_{2,H}^{(17)})$ ” の誤りではないか。改めること。

・「20. 研究対象者の健康被害への対応と補償」

臨床研究保険の補償対象とならない健康被害（例えば、動脈採血に伴う健康被害により入院等が必要となった場合）に対する補償措置を検討すること。

○同意説明文書について

・「2. この研究の意義と目的」

研究の意義がより明確になるよう、現在おこなわれている脳血流検査とそのデメリットについて説明を加えること。

・「4. 研究の方法 (2)研究の方法」

① “動脈採血” と “静脈採血” の違いを説明に加えること。

② 採血方法、採血回数について、誤解のないよう改めること。

③ 計画書の表と一部異なる。いずれかに統一すること。

- ・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」
 - ① 動脈採血に伴い予想される合併症について、頻度や重篤度、発生した場合の対応等について説明を加えること。
 - ② 来院回数は3回になる可能性もあるのではないかと改めること。
- ・「12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について」
 - 補償措置の再検討に伴い、必要に応じて追記修正すること。

○研究対象者の募集手順に関する資料について
動脈採血について説明を加えること。

2. 自主臨床研究番号 017-0154

研究課題名：悪性腫瘍患者を対象とする^[18F]DiFA 注射薬の探索的臨床研究

研究責任者：核医学教室 志賀 哲

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、かつ研究対象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（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、当研究に参与する委員は審議・採決不参加）。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。

○全般的事項

“^[18F]FMISO”、“^[18F]MISO”、“FMISOが混在しているため、使い分けの意図がなければ表記を統一すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究で使用する薬剤について」
 - ^[18F]DiFA の体内分布に関する説明において、排尿を促すことにより被ばくの低減が可能となることを説明に加えること。
- ・「5. 研究の方法 (3) この検査法で予想される副作用」
 - 被ばくについての説明において、日常生活で受ける被ばく量など、より一般的な被ばく量を引用すること。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」
 - 来院回数の増加、時間的拘束を挙げること。

3. 自主臨床研究番号 016-0483

研究課題名：SPIO 標識骨髄間質細胞の脳内投与後 MRI 画像における細胞数定量化

実施責任者：脳神経外科 川堀 真人

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施を承認することを決定した。

<付帯意見>

治験及び他の付随研究に関する記録・文書と混交することがないように適切に管理すること。

4. 自主臨床研究番号 017-0037

研究課題名：2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検

討

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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、かつ利益相反審査終了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、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。

○研究実施計画書について

- ・「5. 研究の方法 (3) 試験薬の投与方法」
“いずれの群でも試験開始時点で日本糖尿病学会ガイドラインで示す患者個別の HbA1c 管理目標値を達成していない場合に試験薬剤へ変更する。”の記述は適切であるか。選択基準とあわせて再考すること。
- ・「8. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」
持続グルコースモニターのセンサーに係る費用負担額について、誤りがあれば改めること。
- ・「16. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (2) 統計解析方法」
想定される因子があれば明記すること。
- ・「26. 研究資金及び利益相反」
研究資金源を明記すること。
- ・「30. 研究実施体制」
未定箇所について確定した内容を明記すること。

○同意説明文書について

- ・「6. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」
クオカードの配布は、検査費用の負担軽減のためということであるが、“利益”といえるか。計画書には、当該内容は利益として挙げられていない。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」
持続グルコースモニターのセンサーに係る費用負担額について、誤りがあれば改めること。
- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」
“クオカードで・・・お支払いいたします。”とあるが、CGM 検査を完遂した場合のみ支給されるのか。実際の対応に沿って説明を改めること。
- ・「17. 研究組織」
未定箇所について確定した内容を明記すること。

<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 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

実施責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究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 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
実施責任者：放射線治療科 加藤 徳雄
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。

3. 自主臨床研究番号 016-0013

研究課題名：RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験
実施責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審査事項：重篤な有害事象の報告

研究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。

<安全性情報等の報告>

1. 自主臨床研究番号 013-0243

研究課題名：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-放射線治療後の再発の検出-
研究責任者：核医学診療科 志賀 哲
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(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)。

2. 自主臨床研究番号 014-0224

研究課題名：JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 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

研究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 014-0231

研究課題名：JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験
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 0086)

研究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 014-0231

研究課題名：JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験

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 0065）

研究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. 20）

研究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. 21）

研究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. 22）

研究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. 23）

研究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 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。

2. 自主臨床研究番号 009-0242

研究課題名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG237）

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 011-0032

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）。

4. 自主臨床研究番号 012-0077

研究課題名：関節リウマチの寛解と RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

研究責任者：内科 II 保田 晋助

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 012-0145

研究課題名：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）

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、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 012-0406

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：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 013-0216

研究課題名：JCOG1114

初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

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。

8. 自主臨床研究番号 013-0243

研究課題名：先進医療：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断
-放射線治療後の再発の検出-

研究責任者：核医学診療科 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（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）。

9. 自主臨床研究番号 013-0248

研究課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

研究責任者：医学研究科循環病態内科学 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。

10. 自主臨床研究番号 013-0255

研究課題名：3次元収集 PET/CT を用いた心筋血流量定量法の開発

研究責任者：循環器内科 納谷 昌直

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 013-0291

研究課題名：重症心不全患者における左室補助人工心臓植込み後の右心不全発症および予後予測に関する多施設共同前向き研究

研究責任者：循環器内科 山田 聡

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 013-0389

研究課題名：-膵癌周囲マクロファージの細胞生物学的研究-

(膵癌周囲マクロファージを標的とした治療開発を目指して)

研究責任者：消化器外科Ⅱ 土川 貴裕

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。

13. 自主臨床研究番号 014-0169

研究課題名：切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験

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）。

14. 自主臨床研究番号 014-0224

研究課題名：JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第 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：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 014-0239

研究課題名：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-

研究責任者：核医学診療科 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（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）。

16. 自主臨床研究番号 014-0298

研究課題名：悪性リンパ腫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

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 014-0405

研究課題名：進行胃癌(StageII, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性, 安全性に関する検証的臨床研究(多施設共同研究)

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)。

18. 自主臨床研究番号 015-0089

研究課題名：肝移植後抗 HLA 抗体の血管病変に果たす役割の解析

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)。

19. 自主臨床研究番号 015-0118

研究課題名：肺癌、縦隔腫瘍におけるタンパク質分解酵素(プロテアソーム、カテプシン)の発現に関する研究

研究責任者：医学研究院 分子病理学教室 外丸 詩野

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 015-0125

研究課題名：大型血管炎(高安動脈炎と巨細胞性動脈炎)の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究

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。

21. 自主臨床研究番号 015-0127

研究課題名：がんの進展におけるサイトカインの役割

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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 015-0135

研究課題名：KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501A：化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1 療法について検討する第 II 相臨床試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：継続審査

研究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 015-0136

研究課題名：KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501B：化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対する

るオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第II相臨床試験
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審査事項：継続審査

研究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 015-0138

研究課題名：消化器系腫瘍におけるバイオマーカーの探索研究
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。

25. 自主臨床研究番号 015-0148

研究課題名：乳癌の術後照射についての検討
研究責任者：放射線治療科 木下 留美子
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 015-0150

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：放射線治療科 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。

27. 自主臨床研究番号 015-0157

研究課題名：中心静脈圧が眼圧に与える影響についての研究
研究責任者：眼科学分野 陳 進輝
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 015-0160

研究課題名：IFN-free 経口抗 HCV 剤治療に係る公費助成を受けた C 型肝炎患者に関する全国規模
のデータベース構築
研究責任者：消化器内科 小川 浩司
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）。

29. 自主臨床研究番号 015-0163

研究課題名：心臓サルコイドーシスの発症・進展における樹状細胞の役割に関する検討
＜多施設共同研究＞

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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 015-0189

研究課題名：脾全摘患者に対する前向き実態調査

研究責任者：消化器外科学 I 武富 紹信

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）。

31. 自主臨床研究番号 015-0212

研究課題名：中心静脈圧の変化が視神経に与える影響についての研究

研究責任者：眼科学分野 陳 進輝

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 015-0323

研究課題名：胆管癌における actinin-4, DJ-1 タンパク発現の検討

研究責任者：消化器外科学分野 II 中西 喜嗣

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。

33. 自主臨床研究番号 015-0412

研究課題名：各種肝疾患における M2BPGi の動態に関する研究

研究責任者：消化器内科学分野 中井 正人

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（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）。

34. 自主臨床研究番号 015-0423

研究課題名：腫瘍血管内皮細胞による血管新生阻害物質のスクリーニング

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（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)。

35. 自主臨床研究番号 015-0438

研究課題名：進行・再発大腸癌患者を対象としたLS52Rによる血漿中RAS遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験

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。

36. 自主臨床研究番号 015-0453

研究課題名：JIVROSG-1501 TSU-68 臨床第III相試験終了後の観察研究

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)。

37. 自主臨床研究番号 015-0456

研究課題名：生体肝ドナーに関する調査(第2回)

研究責任者：臓器移植医療部 嶋村 剛

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)。

38. 自主臨床研究番号 015-0481

研究課題名：腎移植患者のHTLV-1感染とHAMおよびATL発症に関する研究

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。

39. 自主臨床研究番号 015-0488

研究課題名：新しいMRI撮像条件を用いた頸髄症の診断・評価に関する研究

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。

40. 自主臨床研究番号 015-0490

研究課題名：小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマ

ブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照
ランダム化比較試験

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、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 015-0491

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマ
ブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験

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、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 015-0504

研究課題名：Bladder Cancer Index (BCI) 日本語版の開発

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（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）。

43. 自主臨床研究番号 015-0507

研究課題名：ドナー細胞由来造血器腫瘍の発症に関わる分子機構の解明

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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。

44. 自主臨床研究番号 015-0526

研究課題名：新規近赤外分光法によるロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術中の頭部低位での脳血
流量と脳酸素飽和度変化に関する研究

研究責任者：麻酔科 田中 暢洋

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。

45. 自主臨床研究番号 015-0532

研究課題名：歯周炎患者におけるプロービング時に出血するメンテナンス期の歯周ポケットに対
する SP-T メディカルガーグルを用いた超音波洗浄の有効性に関する研究

研究責任者：歯周・歯内療法科 菅谷 勉

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。

46. 自主臨床研究番号 015-0534

研究課題名：眼付属器悪性リンパ腫の臨床経過の検討

研究責任者：眼科 加瀬 諭

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。

47. 自主臨床研究番号 016-0006

研究課題名：中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関するバイオマーカー研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 水町 貴諭

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。

48. 自主臨床研究番号 016-0059

研究課題名：慢性C型肝炎治療のB型肝炎ウイルス再活性化に与える影響の検討

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（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）。

49. 自主臨床研究番号 016-0073

研究課題名：乳房外パジェット病におけるHER2発現と予後に関する解析

研究責任者：皮膚科学分野 秦 洋郎

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。

50. 自主臨床研究番号 016-0077

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌における腫瘍免疫チェックポイントの解析

研究責任者：耳鼻咽喉科 加納 里志

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。

51. 自主臨床研究番号 016-0082

研究課題名：神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究

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。

52. 自主臨床研究番号 016-0090

研究課題名：胆管癌における actinin-4, DJ-1 タンパク発現の検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 土川 貴裕

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。

53. 自主臨床研究番号 016-0093

研究課題名：血管炎症候群における神経病変の解析

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。

54. 自主臨床研究番号 016-0101

研究課題名：造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 (acute graft versus host disease, GVHD) の内視鏡所見と臨床病理所見の対比

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

審査事項：継続審査

研究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。

55. 自主臨床研究番号 016-0107

研究課題名：消化器癌等における Mesothelin および CA125 発現の検討

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）。

56. 自主臨床研究番号 016-0117

研究課題名：肝臓疾患の複合糖質関連疾患マーカーの有用性検証

研究責任者：消化器内科 坂本 直哉

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）。

57. 自主臨床研究番号 016-0145

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：光学医療診療部 栗谷 将城

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）。

58. 自主臨床研究番号 016-0152

研究課題名：インプラント支持部分床義歯の力学的影響の検討
-模型および3D有限要素解析から-

研究責任者：義歯補綴科 高山 芳幸

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。

59. 自主臨床研究番号 016-0165

研究課題名：局所進行膀胱癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験

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。

60. 自主臨床研究番号 016-0175

研究課題名：抗A型肝炎ウイルスIgM抗体陽性国内血清パネルの整備

研究責任者：消化器内科 小川 浩司

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。

61. 自主臨床研究番号 016-0176

研究課題名：小児固形腫瘍に対する年次登録および予後追跡調査による疫学研究

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）。

62. 自主臨床研究番号 016-0184

研究課題名：生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査

研究責任者：臓器移植医療部 嶋村 剛

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)。

63. 自主臨床研究番号 016-0185

研究課題名：分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究

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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究終了の報告 >

1. 自主臨床研究番号 008-0123

研究課題名：Mタンパク血症に伴う末梢神経障害における新規原因因子の同定

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。

2. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 010-0326

研究課題名：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 011-0076

研究課題名：難治性運動器感染症における病巣活動性ならびに脳内疼痛認知に関する定量的評価法の確立

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。

5. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0094

研究課題名：骨粗鬆症に対する長期ビスフォスフォネート剤内服患者に発症した非定型大腿骨骨折
に対する低出力超音波（LIPUS）治療の有用性

研究責任者：整形外科 小野寺 智洋

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0302

研究課題名：大型血管炎（高安病と巨細胞性動脈炎）の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察
研究

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。

8. 自主臨床研究番号 012-0351

研究課題名：肺がん分子標的薬耐性の分子機構を明らかにする研究

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。

9. 自主臨床研究番号 012-0441

研究課題名：ASL 法によるリウマチ患者の滑膜炎血流評価の研究

研究責任者：保健科学研究院 神島 保

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0191

研究課題名：GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一
抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験

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。

11. 自主臨床研究番号 013-0310

研究課題名：化学放射線療法後膀胱癌における癌周囲間質の免疫組織学的解析

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。

12. 自主臨床研究番号 014-0119

研究課題名：腹腔鏡下碎石位手術における下肢の肢位及び関節角度と術後障害の関連

研究責任者：手術部ナースステーション 芳賀 真理子

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。

13. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0232

研究課題名：胆道癌における MUC12, MUC17 の発現に関する検討

研究責任者：消化器外科 II 中西 喜嗣

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。

15. 自主臨床研究番号 016-0086

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌における拡散強調像の信号解析の有用性の検討

研究責任者：放射線診断科 藤間 憲幸

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 016-0199

研究課題名：予測性の評価に基づくバンコマイシン初期投与設計における TDM 解析ソフト変更後の
効果検証

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。

17. 自主臨床研究番号 016-0204

研究課題名：糖尿病患者が家族に求める支援に関する研究

研究責任者：11-2 ナースステーション 石田 香代子

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。

18. 自主臨床研究番号 016-0229

研究課題名：小児尿管瘤に対する経尿道的切開術後における症候性尿路感染症の発症頻度とそのリ
スク因子

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。

19. 自主臨床研究番号 016-0231

研究課題名：片側非触知精巣の病態診断における術前超音波検査の有用性

研究責任者：医学研究院 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。

20. 自主臨床研究番号 016-0364

研究課題名：骨頭圧潰前の大腿骨頭壊死症患者における骨頭圧潰率に関する後向き観察研究
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。

21. 自主臨床研究番号 016-0504

研究課題名：T1a-MM 食道扁平上皮癌 EMR/ESD 症例の長期予後 - 5年以上経過例の検討 -
研究責任者：光学医療診療部 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。

22. 自主臨床研究番号 017-0020

研究課題名：B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ治療の観察研究
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。

23. 自主臨床研究番号 017-0024

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患の臨床的検討
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) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、10月5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