

平成 29 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年 10 月 5 日（木）16 時 30 分～18 時 20 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、藤澤委員、菅原委員、井関委員、三浦委員、杉田委員、
大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者：坂本委員、北川委員、佐藤委員、伊藤委員、新野委員

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。

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 017-0094

研究課題名：気管支喘息と COPD の合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究(PIRICA study)

実施責任者：呼吸器内科学教室 今野 哲

審 査 事 項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、同意説明文書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。修正された同意説明文書は、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。

- ・「3. 研究の方法 (1) 対象となる患者さん」
参加するフェーズ調査は登録時に決定すること、フェーズ 1 調査とフェーズ 2 調査の振り分け方・進み方について説明を加えること。
- ・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法②診療情報」
“15) 気管支粘膜生検、気管支上皮細胞擦過”について検体の採取方法、採取量について説明を加えること。
- ・「4. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」
①検体の採取方法、それに伴う痛みについて説明を加えること。
②気管支鏡検査による合併症について、気管支鏡検査説明・承諾書に記載されている内容のうち重篤度が高いものは追記すること。
- ・「12. 費用負担、研究資金などについて」
“開始時”と“初回受診時”が同義であれば統一すること。

2. 自主臨床研究番号 017-0082

研究課題名：歯科治療時の精神的ストレス解明とハグ（抱擁）効果を応用した緩和方法の検討
—非盲検ランダム化比較試験—

実施責任者：義歯補綴科 後藤 まりえ

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

- ・「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」
標準偏差 2.49 は、2.508 の誤りではないか。再計算し目標症例数を改めること。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究の目的」
「ハグビー®」の商品効果を評価するのではなくハグ（抱擁）効果を評価する研究であることが明確になるよう、記載を改めること。

3. 自主臨床研究番号 017-0182

研究課題名：切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験

実施責任者：放射線医学教室 白土 博樹

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、同意説明文書を修正することを条件に、かつ先進医療認可取得を前提に研究の実施を承認することを決定した。修正された同意説明文書は、委員長により確認をおこなうこととする。また、先進医療認可取得を委員長が確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

- ・「3. 研究の目的」
 - ①本院では A 群「外科手術」に参加することはできないことについて、説明を加えること。
 - ②“どちらかの治療法”は“どちらの治療法”の誤記と思われる。改めること。
- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目 QOL 調査について」
“また、治療が終了した後も 5 年間は定期 QOL とは”は文が繋がっていない。改めること。
- ・「15. 費用負担について」
表の保険請求合計は不要と思われる。改めること。

<適正性等に関する報告>

1. 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

実施責任者：泌尿器科 岩見 大基

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。

- ・同意文書の原本が確認出来ない 5 名の研究対象者に対し改めて説明し、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（同意の内容、同意取得日等）について報告すること。なお、“1 例については他院フォローのため再同意取得は困難あるため本研究の解析からは外すこととする。”とのことであるが、大変貴重な研究情報であるため、可能な限り本研究に利用することを勧める。利用する場合には、電話・郵送等により意思確認おこない、研究への参加について改めて同意を取得すること。不可能な場合にはその経緯を説明すること。
- ・新たな症例の組込みは一旦中止すること。

<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 015-0230

研究課題名：S-1 またはカペシタビンを含む標準治療に不応・不耐の切除不能進行・再発胃がんに対する bolus 5-FU/1-LV(RPMI)療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き非対照第 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。

<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 011-0127

研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 III 相試験

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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。

2. 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）。

3. 自主臨床研究番号 013-0384

研究課題名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験 JCOG1212

研究責任者：医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 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。

4. 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。

5. 自主臨床研究番号 015-0401

研究課題名：難治性褐色細胞腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG) 内照射療法に関する研究-医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-

研究責任者：核医学分野 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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0068

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内
分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

研究責任者：乳腺・内分泌外科 山下 啓子

審査事項：継続審査

研究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 010-0119

研究課題名：プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌，原発性卵管癌，腹膜
癌)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m² に対する PLD 40mg/m² のラ
ンダム化第Ⅲ相比較試験 (JGOG3018)

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 010-0164

研究課題名：頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリ
ン治療の多施設共同オープン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。

4. 自主臨床研究番号 011-0312

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

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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（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)。

5. 自主臨床研究番号 011-0364

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

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

審査事項：継続審査

研究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 012-0115

研究課題名：選択的エストロゲン受容体調節薬によるケロイド抑制作用の検討

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。

7. 自主臨床研究番号 013-0343

研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル（付随研究－症例特異的 PCR 検査およびキメラ遺伝子検査による MRD 測定－を含む）

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。

8. 自主臨床研究番号 013-0385

研究課題名：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験（JCOG1203）

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。

9. 自主臨床研究番号 014-0058

研究課題名：胸水貯留を伴う進行、再発卵巣癌、子宮癌に対するパクリタキセル胸腔投与についての非対照試験

研究責任者：婦人科 三田村 卓

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 014-0170

研究課題名：セルトリズマブペゴルの実地臨床における有効性と安全性の検証研究

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。

11. 自主臨床研究番号 014-0189

研究課題名：ヒト用次世代型半導体高分解能 SPECT 試作機 (SPICA) の評価 (I-123 DAT scan/Tc-99m ECD 2 核種同時収集)

研究責任者：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。

12. 自主臨床研究番号 014-0194

研究課題名：本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査 (JID-CAD : Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with Implantable Defibrillator Therapy in Japan -Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study)

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。

13. 自主臨床研究番号 014-0195

研究課題名：MRI 撮像パラメータ変更に伴う画質変化の検討

研究責任者：放射線診断科 工藤 與亮

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 014-0196

研究課題名：トログリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究-

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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 014-0197

研究課題名：¹H-MR Spectroscopy を用いた肝腫瘍の評価

研究責任者：放射線診断科 工藤 與亮

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 014-0200

研究課題名：乳癌の発生・進展におけるホルモンレセプター発現の臨床的意義に関する検討

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）。

17. 自主臨床研究番号 014-0212

研究課題名：難治性聴覚障害に関する調査研究

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

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。

18. 自主臨床研究番号 014-0219

研究課題名：ベーチェット病の眼炎症発作前後の脈絡膜循環動態の変化

研究責任者：眼科 南場 研一

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。

19. 自主臨床研究番号 015-0004

研究課題名：慢性肝障害患者における α -defensin の bacterial translocation に与える影響の検討

研究責任者：消化器内科 森川 賢一

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。

20. 自主臨床研究番号 015-0016

研究課題名：クローン病における MR enterocolonography による治療最適化についての研究

研究責任者：光学医療診療部 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。

21. 自主臨床研究番号 015-0070

研究課題名：気管支喘息患者における血中 Th2 関連蛋白濃度の検討

研究責任者：呼吸器内科学分野 西村 正治

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 015-0076

研究課題名：JCOG1309：病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロン β 局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：形成外科 山本 有平

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 015-0082

研究課題名：左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究

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。

24. 自主臨床研究番号 015-0083

研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

研究責任者：内科 II 渥美 達也

審査事項：継続審査

研究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 015-0084

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維持療法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。

26. 自主臨床研究番号 015-0103

研究課題名：関節リウマチ、変形性関節症及び健常関節におけるヒト軟骨細胞と炎症メディエーターに関する研究

研究責任者：整形外科学分野 小野寺 智洋

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。

27. 自主臨床研究番号 015-0149

研究課題名：外耳道扁平上皮癌における遺伝子変異および発現解析

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中丸 裕爾

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 015-0166

研究課題名：冠静脈洞採血を用いた心サルコイドーシス血清診断の有用性に関する検討
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。

29. 自主臨床研究番号 015-0192

研究課題名：肝臓移植ドナーおよびレシピエントに併存する精神疾患の後方視的多施設共同調査
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）。

30. 自主臨床研究番号 015-0195

研究課題名：続発緑内障に対するリパスジル点眼の効果に関する多施設前向き研究
研究責任者：眼科 南場 研一
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。

31. 自主臨床研究番号 015-0206

研究課題名：大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折の予後予測因子の検討
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。

32. 自主臨床研究番号 015-0214

研究課題名：未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究
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。

33. 自主臨床研究番号 015-0215

研究課題名：IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel/Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 JCOG1311
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。

34. 自主臨床研究番号 015-0225

研究課題名：非定型大腿骨骨折の危険因子の検討

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。

35. 自主臨床研究番号 015-0355

研究課題名：てんかん発作を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング

研究責任者：小児科 白石 秀明

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 016-0020

研究課題名：腎移植後の急性及び慢性拒絶反応発症におけるドナー・レシピエントのミスマッチ
eplet の影響の解析

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。

37. 自主臨床研究番号 016-0064

研究課題名：血漿交換患者の廃棄血漿を用いた二重濾過血漿交換の至適治療条件の研究

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。

38. 自主臨床研究番号 016-0065

研究課題名：国際疾病分類第11版(International Statistical Classification of Diseases and
Related Health Problems, 11th Revision: ICD-11) (精神および行動の障害)診断ガイ
ドライン案の信頼性および有用性の検討

研究責任者：精神科神経科 賀古 勇輝

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(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)。

39. 自主臨床研究番号 016-0075

研究課題名：超音波診断装置を用いた肝中心静脈閉塞症 (Veno-Occlusive Disease : VOD) 評価に
おける検者間再現性の検討

研究責任者：検査・輸血部/超音波センター 西田 睦

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 016-0122

研究課題名：脳磁図をもちいた成人の言語学習の神経基盤に関する研究

研究責任者：小児科 白石 秀明

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 016-0126

研究課題名：閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置による治療効果に関する検討

研究責任者：高次口腔医療センター顎関節治療部門 三上 紗季

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 016-0131

研究課題名：肝細胞癌に対する生体肝移植：全国集計による移植後再発予測と新しい移植適応基準の確立

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。

43. 自主臨床研究番号 016-0177

研究課題名：軟骨破片が及ぼす軟骨変性における炎症メカニズムの解明

研究責任者：整形外科 小野寺 智洋

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。

44. 自主臨床研究番号 016-0188

研究課題名：超音波エラストグラフィによる肝弾性度と肝予備能との相関性の検討

研究責任者：消化器内科・光学医療診療部 桑谷 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。

45. 自主臨床研究番号 016-0193

研究課題名：内視鏡による胃癌リスク診断

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。

46. 自主臨床研究番号 016-0202

研究課題名：当院における切除不能進行・転移性膵癌に対する化学療法の治療成績に関する検討
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人
審査事項：継続審査

研究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 016-0235

研究課題名：中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究：Adoption of Adaptive Cardiac Resynchronization Therapy in Patients with LBBB and Moderate Wide QRS
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。

(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 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 009-0334

研究課題名：多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究（J-PKD レジストリー研究）
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。

3. 自主臨床研究番号 011-0254

研究課題名：早期 HIV 感染者の予後に関するアジア多施設共同研究
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。

4. 自主臨床研究番号 013-0275

研究課題名：Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0099

研究課題名：OPTIMIS - Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)

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。

6. 自主臨床研究番号 014-0190

研究課題名：統合失調症及び気分障害における血中サロゲートマーカーの探索

研究責任者：精神科神経科 中川 伸

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0288

研究課題名：十二指腸閉塞を合併した中下部悪性胆管閉塞に対する内視鏡的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究

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。

8. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0050

研究課題名：北海道大学病院における菌血症を併発した肺炎球菌性肺炎についての臨床的検討

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。

11. 自主臨床研究番号 015-0286

研究課題名：肝性胸腹水・浮腫に対するトルバプタンの奏効予測因子の検討
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。

12. 自主臨床研究番号 016-0085

研究課題名：多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討（全国調査）
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。

13. 自主臨床研究番号 016-0356

研究課題名：急性心不全患者の離床遅延に関連する因子および予後の検討
研究責任者：循環器内科 絹川 真太郎

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

14. 自主臨床研究番号 016-0503

研究課題名：データマイニング手法を用いたガンシクロビル誘発性血液毒性発現の事前推定に関する研究
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、研究の終了について異議なく了承された。

15. 自主臨床研究番号 017-0003

研究課題名：転移性および原発性病変による肝門部悪性胆道狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージ術の臨床成績の有効性の検討
研究責任者：光学医療診療部/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。

16. 自主臨床研究番号 017-0023

研究課題名：甲状腺癌に対するレンバチニブ治療症例の後方視的検討
研究責任者：腫瘍内科 清水 康

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 017-0025

研究課題名：粘膜悪性黒色腫に対するニボルマブ治療症例の後方視的検討
研究責任者：腫瘍内科 清水 康

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、11月9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でした承された。

以上