

平成 29 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年 6 月 15 日（木）16 時 50 分～18 時 05 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、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：坂本委員、久住委員、北川委員、井関委員

当審査委員会は 13 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 016-0371

研究課題名：GVHD 腸炎の早期診断における生体内細胞観察の有用性に関する検討

実施責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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

- ・「5. 予想される利益及び不利益」

生検に伴う合併症について、“穿孔”も想定されるのではないかと。発現頻度とあわせて記載すること。

- ・「6. 評価項目 (1) 主要評価項目」

評価項目を具体的に示すこと。

○同意説明文書について

- ・全般的事項

“Endocytoscope”は、“拡大内視鏡を用いた検査”という表記に統一すること。

- ・「2. この研究の意義と目的」

“GVHD”について、新たな項目を設けて正式名称（graft-versus-host disease：移植片対宿主病）を明記するとともに、説明を加えること。

- ・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法 ①検体」

① 通常の診療において採取する個数を具体的に示すこと。

② 採取する腸管粘膜の大きさを示すこと。

- ・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法 ②観察および検査項目」

① “下線で示した項目”に該当する項目を明示すること。

② “上部・下部内視鏡検査”と“Endocytoscope”は別個におこなわれる検査のようにも読めるため、整理して記載すること。

③ 検査の流れ、スケジュールを図示すること。

④ 拡大内視鏡を用いた検査の内容、手順を説明に加えること。あわせて、スコープの外径も示すこと。

- ・「4. 予想される利益および不利益」
生検に伴う合併症について、“穿孔”も想定されるのではないかと。発現頻度とあわせて記載すること。
- ・「7. 研究への参加とその撤回について」
研究に参加しない場合は、どのような検査をおこなうことになるのか、説明に加えること。

<適正性等に関する報告>

1. 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

実施責任者：小児科 岡本 孝之

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1月1日以降に同意を得た3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 015-0096

研究課題名：抗重力トレッドミルが人工膝関節置換術後患者の歩行に与える効果の評価

研究責任者：リハビリテーション科 遠山 晴一

審査事項：研究実施計画の変更

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、研究の継続を承認することを決定した。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。

- ・研究実施期間について、現在の実施状況を鑑み再考すること。

2. 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

実施責任者：小児科 岡本 孝之

審査事項：研究実施計画の変更

研究事務局より申請内容について説明がなされた後、研究の継続を不承認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。

- ・すでに登録された症例について評価をおこなったうえで、新たに申請をおこなうこと。

<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 012-0116

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

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：C1001-057）

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

2. 自主臨床研究番号 012-0116

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

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：C1001-085「うつ病の悪化」）

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

3. 自主臨床研究番号 012-0116

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

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：C1001-085「術後癒着性腸閉塞」）

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

4. 自主臨床研究番号 012-0116

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

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：C1001-047）

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

5. 自主臨床研究番号 012-0116

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

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：C1001-067）

研究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。また、研究実施計画書 10.2.2 重篤な有害事象報告に記されている手順

に従い、適切な対応をとること。

6. 自主臨床研究番号 012-0116

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

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：C1001-009）

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

7. 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。

8. 自主臨床研究番号 014-0320

研究課題名：前立腺癌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。

<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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討

Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

実施責任者：循環器内科 絹川 真太郎

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：DM001102003）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、報告内容を確認、了承した。
(当該研究については、西暦2017年4月7日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、本院での実施は既に終了している。)

2. 自主臨床研究番号 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討

Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

実施責任者：循環器内科 絹川 真太郎

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：DM001104001）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、報告内容を確認、了承した。
(当該研究については、西暦2017年4月7日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されてお

り、本院での実施は既に終了している。)

<安全性情報の報告>

1. 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 (症例 NO. 14)

研究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 015-0333

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 (症例 NO. 15)

研究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 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 (症例 NO. 16)

研究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 016-0416

研究課題名：*Helicobacter pylori* 陰性または除菌後の消化管 MALT リンパ腫を対象とした高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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。

- ・新たな症例の組み入れは引き続き中止とし、研究実施計画書等の改訂版を提出すること。

<研究実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0119

研究課題名：日本ネフローゼ症候群コホート研究

原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究

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 009-0016

研究課題名：膀胱癌、腎盂尿管癌における至適郭清範囲に関する前向き観察研究
研究責任者：泌尿器科 安部 崇重
審査事項：継続審査

研究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 011-0328

研究課題名：特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究
－病態の解明と診断・治療体系の確立
研究責任者：整形外科 岩崎 倫政
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。

4. 自主臨床研究番号 012-0184

研究課題名：Wiskott-Aldrich 症候群および X 連鎖血小板減少症に対する造血細胞移植に関する研究
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。

5. 自主臨床研究番号 012-0278

研究課題名：気分障害患者における睡眠覚醒リズムの季節変動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
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 012-0343

研究課題名：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会
婦人科腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究
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。

7. 自主臨床研究番号 013-0052

研究課題名：尺骨突き上げ症候群における尺骨短縮骨切り術単独群と関節鏡視下 TFCC 部分切除術
併用群との比較
研究責任者：整形外科 岩崎 倫政
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 014-0018

研究課題名：初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究

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。

9. 自主臨床研究番号 014-0113

研究課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験

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。

10. 自主臨床研究番号 014-0117

研究課題名：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤 併用化学療法の第 II 相臨床試験 (ALL-Ph13)

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。

11. 自主臨床研究番号 014-0361

研究課題名：冠動脈疾患を対象とした 150 標識水 PET/CT を用いた心筋血流量定量法による治療効果判定

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。

12. 自主臨床研究番号 014-0450

研究課題名：Vogt-小柳-原田病再発例に対するシクロスポリン併用療法の検討

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。

13. 自主臨床研究番号 014-0466

研究課題名：シェーグレン症候群患者の唾液腺および末梢血における遺伝子発現およびウイルス感染、炎症増幅回路の活性化の解析

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。

14. 自主臨床研究番号 014-0473

研究課題名：ビーチチェア一体位での関節鏡下肩手術における脳酸素飽和度変化に関する研究
(非侵襲的モニタリングによる観察研究)

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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 014-0475

研究課題名：心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究

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。

16. 自主臨床研究番号 015-0034

研究課題名：同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：継続審査

研究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 015-0038

研究課題名：北海道大学病院歯科診療センターにおける顎変形症のリハビリテーションの機能的評価

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

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。

18. 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：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 015-0096

研究課題名：抗重力トレッドミルが人工膝関節置換術後患者の歩行に与える効果の評価
研究責任者：リハビリテーション科 遠山 晴一
審査事項：継続審査

研究分担者（予定）より報告内容について説明がなされた後、研究実施計画書等を修正することを条件に、研究の継続を承認することを決定した。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。

- ・研究実施期間について、現在の実施状況を鑑み再考すること。

20. 自主臨床研究番号 015-0269

研究課題名：切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験
研究責任者：放射線治療科 白土 博樹
審査事項：継続審査

研究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 015-0375

研究課題名：本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査
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。

22. 自主臨床研究番号 015-0382

研究課題名：脊椎後縦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。

23. 自主臨床研究番号 015-0384

研究課題名：骨巨細胞腫の病理組織標本における Siglec-15 発現の検討
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。

24. 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：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 015-0402

研究課題名：I-131による放射線ヨード内用療法が不応の分化型甲状腺癌症例を対象とした、分子標的薬 Lenvatinib を用いた治療例における 18F-FDG PET/CT 検査による早期予測能の評価

研究責任者：腫瘍内科 竹内 啓

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 015-0428

研究課題名：腎盂尿管癌に対する腹腔鏡下腎尿管全摘除術+所属リンパ節郭清術と開腹腎尿管全摘除術+所属リンパ節郭清術における制癌性と周術期成績に関する後ろ向き比較研究

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

審査事項：継続審査

研究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 015-0493

研究課題名：網脈絡膜疾患における糖結合タンパク質発現解析

研究責任者：眼科学分野 神田 敦宏

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。

28. 自主臨床研究番号 015-0509

研究課題名：肝細胞癌に対する動体追跡装置を用いた体幹部定位放射線治療に関する研究

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。

29. 自主臨床研究番号 015-0523

研究課題名：リストバンド型センサによるてんかん患者の皮膚電気活動の長時間測定

研究責任者：精神科神経科 櫻井 高太郎

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。

30. 自主臨床研究番号 015-0528

研究課題名：人工股関節置換術による前捻角変化と股関節外転筋力の関連性

研究責任者：リハビリテーション部 由利 真

審査事項：継続審査

研究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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討
Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験

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。

2. 自主臨床研究番号 012-0071

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

研究責任者：内科Ⅰ 榎原 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。

3. 自主臨床研究番号 012-0304

研究課題名：ヒト胃癌、大腸癌における核内輸送蛋白質 (Crm1, KPNA1 および KPNB2) の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 木下 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。

4. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0034

研究課題名：人工キメラ遺伝子と肝臓特異的な輸送担体の開発を基盤とした肝臓内 HBVDNA 不活化を目指した新規治療法の開発

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。

6. 自主臨床研究番号 013-0100

研究課題名：リウマチ病変描出における超音波装置間校正に関する研究

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。

7. 自主臨床研究番号 013-0102

研究課題名：腎細胞癌患者における mTOR 阻害剤の免疫調整機構に対する研究
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。

8. 自主臨床研究番号 013-0143

研究課題名：全国泌尿器癌登録
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。

9. 自主臨床研究番号 013-0236

研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験 (ATOM trial)
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。

10. 自主臨床研究番号 013-0237

研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究
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。

11. 自主臨床研究番号 014-0036

研究課題名：重度歯周炎を伴う Eichner 分類 B3 症例に対しテレスコープ義歯を装着した症例
研究責任者：高次口腔医療センター 齋藤 紘子

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。

12. 自主臨床研究番号 014-0132

研究課題名：頸動脈病変合併の冠動脈バイパス術における脳梗塞予防法の研究
研究責任者：循環器・呼吸器外科 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。

13. 自主臨床研究番号 014-0176

研究課題名：質量分析法による腎障害患者血清、尿、尿沈渣における脂質成分の分析及び腎毒性の解明
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。

14. 自主臨床研究番号 014-0286

研究課題名：前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究-PROSTA-BSI Study-
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。

15. 自主臨床研究番号 014-0410

研究課題名：本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究
研究責任者：循環器・呼吸器外科 加賀 基知三

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0472

研究課題名：健常者と統合失調症患者の心理社会因子が精神症状、QOL に与える影響に関する研究
研究責任者：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。

17. 自主臨床研究番号 015-0132

研究課題名：北海道大学病院内科 I 禁煙外来における禁煙継続に関連した因子解析
研究責任者：内科 I 猪又 崇志

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。

18. 自主臨床研究番号 015-0139

研究課題名：訓練中の Flow 状態と注意機能との関連性—外傷性脳損傷患者を対象とした無作為化比較試験—
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。

19. 自主臨床研究番号 015-0321

研究課題名：心不全におけるヘリコクター・ピロリ感染の役割の解明と除菌による効果の検証 (HP-HEART)
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。

20. 自主臨床研究番号 016-0069

研究課題名：除菌後発見胃癌の臨床病理学的特徴とその後の経過について
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。

21. 自主臨床研究番号 016-0136

研究課題名：統合失調症患者の不安抑うつに対するプロバイオティクス含有食品摂取の有効性を検討する非盲検開放ラベル単群試験

研究責任者：精神科神経科 橋本 直樹

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。

22. 自主臨床研究番号 016-0182

研究課題名：非遊離内境界膜フラップを用いた黄斑円孔に対する硝子体手術(内境界膜自家移植変法)の手術成績

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。

23. 自主臨床研究番号 016-0186

研究課題名：切除可能大腸癌の術前精査における体外式超音波検査による局在診断の有用性の検討

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。

24. 自主臨床研究番号 016-0220

研究課題名：大動脈食道瘻に対する外科治療成績の検討

研究責任者：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。

25. 自主臨床研究番号 016-0224

研究課題名：局所進行切除不能膵癌に対する集学的治療の検討

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。

26. 自主臨床研究番号 016-0253

研究課題名：エタネルセプト、トシリズマブ使用下で妊娠・出産した関節リウマチの症例報告

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。

27. 自主臨床研究番号 016-0291

研究課題名：中心性漿液性脈絡網膜症を合併した pachychoroid pigment epitheliopathy の1例における脈絡膜の血流・形態変化

研究責任者：眼科 石田 晋

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 016-0332

研究課題名：当院における胆道閉鎖症に対する予後予測

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。

29. 自主臨床研究番号 016-0431

研究課題名：悪性胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆管内ステント留置術、超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術の後方視的観察研究

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。

30. 自主臨床研究番号 016-0440

研究課題名：術前塞栓術および術中再建を伴わない置換右肝動脈合併切除を併施した膵頭十二指腸切除術の術後経過に関する検討

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。

(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。

<「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)への対応状況の報告>

研究事務局より資料「「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)への対応状況の報告」に基づいて説明がなされ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドランス(附則編)(平成 29 年 3 月 8 日制定)」に従い、“変更とみなさない”事例に該当すると判断されることから、審査委員会への付議をおこなわず、病院長により許可された旨の報告がおこなわれた。

(4) 「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告

研究事務局より資料「『臨床研究に係る利益相反』更新手続きにおける審査結果の報告(2016年12月に利益相反の定期更新審査がおこなわれた研究)」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(5) その他

今回は、7月13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了承された。

以上