

## 平成 29 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 29 年 11 月 9 日 (木) 16 時 30 分～18 時 30 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、伊藤委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 菅原委員、井関委員、佐藤委員、三浦委員、杉田委員、新野委員

当審査委員会は 11 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 1 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 017-0106

研究課題名 : Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いたスポーツ競技による足・膝関節  
応力変化の解析

研究責任者 : 整形外科 門間 太輔

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。

○全般的事項

研究対象者は必ずしも衝突性外骨腫を発症していないのではないかと。主要評価項目を見直すとともに、それに基づいた症例数設計をおこなうこと。

○研究実施計画書について

・「3. 研究対象者及び適格性の基準」

各競技の経験年数を考慮する必要はないかと。選択・除外基準について再考すること。

・「4. 研究の方法 (2) 観察及び調査項目とその実施方法」

被験者の募集方法について、口頭での募集は自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性が危惧される。募集用の資料を作成し、掲示等をおこなうことにより被験者の同意が自発的に行われるよう配慮すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の方法 (1) 対象となる方」

計画書の変更に伴い、必要に応じ修正すること。

・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」

CT 検査の内容、実施手順等について説明を加えること。

・「3. 研究の方法 (4) 研究へのご協力をお願いする期間」

CT 検査に要する時間を鑑み、適切な時間に改めること。

・「4. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」

① 時間的拘束を挙げること。

② 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。

- ・「13. 費用負担、研究資金などについて」
  - ① 超音波検査は実施しないと思われる。削除すること。
  - ② 負担軽減費の支給要件について、適切な記載に改めること。

2. 自主臨床研究番号 016-0480

研究課題名：もやもや病患者における前頭葉機能低下に対する認知機能トレーニングの確立

研究責任者：放射線診断科 タキンキン

審査事項：実施の可否（再審査）

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。

- ・主要評価項目を明確にし、それに基づいた症例数設計をおこなうこと。
- ・適切な解析方法を用いること。

3. 自主臨床研究番号 017-0201

研究課題名：Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD -Systematic Evaluation of ATP (ICD を植え込んだ一次予防患者の評価：ATP の系統的評価) (APPRAISE ATP)

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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。

尚、本研究は、医療機器を研究目的で当該承認の範囲内で使用するものであり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における“侵襲”の定義において、“薬物投与”には、“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認等を受けた医薬品を、研究目的で、当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる。”とされていることを鑑み、侵襲を伴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。

- ・全般的事項
  - 全体的にカタカナ表記が多くみられ、読み難い。日本語表記に改める、不要なカタカナ表記は削除するなどして読み易い文書に改めること。
- ・表紙
  - 日本語表記を主題とすること。
- ・「2. あなたの病気について」
  - 除細動器の説明の前に病気の説明を加えること。

<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 015-0194

研究課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験

実施責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：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>

重篤な有害事象を認めたときは、速やかに当該臨床研究機関の長に報告すること。

<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 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  
(RESPECT-EPA)

実施責任者：医学研究科循環病態内科学 絹川 真太郎

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。

2. 自主臨床研究番号 016-0181

研究課題名：胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋  
切開術の影響

実施責任者：光学医療診療部・消化器内科 栗谷 将城

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（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）。

<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

研究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 015-0217

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  
比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000049）

研究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 015-0217

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  
比較試験

較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-000000061）

研究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 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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-000000068）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-000000092）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-000000103）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-000000062）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-000000161）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000063）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000003）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000117）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000159）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000079）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000087）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000172）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000198）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000271）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000288）

研究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 015-0217

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相比較試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告（症例登録番号：JANP-0000000326）

研究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 015-0333

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

研究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 015-0401

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。

22. 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。

23. 自主臨床研究番号 016-0257

研究課題名：JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験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：医学研究科 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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 011-0021

研究課題名：一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)  
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。

2. 自主臨床研究番号 011-0024

研究課題名：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 (MLL-10)  
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。

3. 自主臨床研究番号 011-0204

研究課題名：血管新生緑内障における（プロ）レニン受容体の発現解析

研究責任者：眼科 新明 康弘

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 013-0025

研究課題名：急性非代償性心不全の予後推定の数式化の妥当性の検証

研究責任者：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。

5. 自主臨床研究番号 013-0069

研究課題名：低脊髄圧症候群に伴う視神経症に対する補液による視野障害改善の可能性

研究責任者：眼科 新明 康弘

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 013-0134

研究課題名：甲状腺分化癌に対する I-131 内用療法における 18F-FDG-PET の有用性についての検討

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 013-0208

研究課題名：北海道における多系統委縮症の自然史・疫学・レジストリ構築に関する研究

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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（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）。

8. 自主臨床研究番号 013-0264

研究課題名：持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験

研究責任者：血液内科 白鳥 聡一



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。

9. 自主臨床研究番号 013-0350

研究課題名：2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イマチニブ治療中断試験 (DOMEST Trial)

研究責任者：血液内科 近藤 健

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 013-0356

研究課題名：初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験

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。

11. 自主臨床研究番号 013-0371

研究課題名：進行再発大腸癌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 2013-01-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。

12. 自主臨床研究番号 013-0390

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 014-0110

研究課題名：難治性間質性膀胱炎に対する Dimethyl sulfoxide (DMSO) 膀胱内注入治療の有効性と安全性の検討

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。

14. 自主臨床研究番号 015-0017

研究課題名：抗 $\beta$ 2GPI抗体の血栓原性に関する $\beta$ 2GPIの関与に関する研究

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。

15. 自主臨床研究番号 015-0033

研究課題名：未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相臨床試験

研究責任者：腫瘍内科 木下 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。

16. 自主臨床研究番号 015-0041

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験（PARADIGM study）

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。

17. 自主臨床研究番号 015-0042

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study）

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。

18. 自主臨床研究番号 015-0044

研究課題名：初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第 II 相臨床試験

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。

19. 自主臨床研究番号 015-0052

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

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）。

20. 自主臨床研究番号 015-0061

研究課題名：大腸癌同時性肝転移に対する一期的腹腔鏡下肝・大腸切除術

研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

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）。

21. 自主臨床研究番号 015-0064

研究課題名：BCLC Classification Stage B, C 症例に対する肝切除の意義

研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

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）。

22. 自主臨床研究番号 015-0073

研究課題名：疾患特異的 iPS 細胞を用いた自己免疫性疾患の病態解明・新規治療法開発に関する研究

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 015-0079

研究課題名：めまい疾患の網羅的前庭機能評価に関する研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 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、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。

- ・目標症例数 患者群、対照群各 26 例のところ、実施例数が大幅に乖離している。現状に至った背景、理由を説明すること。尚、登録締切日は、2017年9月30日であり、登録は終了していると思われる。実施状況報告書によると比較対象としての健常人のエントリーが 0 例であるが、本研究の目的は達成されるのか。この点についても見解を示すこと。

24. 自主臨床研究番号 015-0099

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：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。

25. 自主臨床研究番号 015-0117

研究課題名：既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：内科 I 榊原 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。

26. 自主臨床研究番号 015-0123

研究課題名：先天性股関節脱臼に関する一般認識の実態調査

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。

27. 自主臨床研究番号 015-0129

研究課題名：高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

研究責任者：循環器・呼吸器外科 加賀 基知三

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。

28. 自主臨床研究番号 015-0137

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験

研究責任者：腫瘍内科 木下 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。

29. 自主臨床研究番号 015-0147

研究課題名：乳房腫瘍性病変に対する造影超音波検査のコンピュータ支援診断 (CAD)

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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)。

<付帯意見>

研究実施計画書等に変更がある場合は、あらかじめ病院長に申請し、変更の適否について審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けること。

30. 自主臨床研究番号 015-0153

研究課題名：肺腫瘍に対する個別化した定位放射線治療(iSABR)第II相試験

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。

31. 自主臨床研究番号 015-0154

研究課題名：脳腫瘍における体細胞遺伝子変異の検索

研究責任者：脳神経外科 寺坂 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。

32. 自主臨床研究番号 015-0173

研究課題名：インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた消化器領域のリンパ流の同定・同領域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験

研究責任者：消化器外科II 海老原 裕磨

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 015-0182

研究課題名：SEREX※ 法による膵神経内分泌腫瘍 IgG 抗体型腫瘍マーカーの探索

※Serological identification of antigens by recombinant cDNA expression cloning

研究責任者：消化器外科学分野 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。

34. 自主臨床研究番号 015-0193

研究課題名：ゲノタイプ1型C型慢性肝炎患者に対する Sofosbuvir/Ledipasvir 併用療法の治療効果に關与する因子の検討

研究責任者：内科学講座消化器内科学分野 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、当研究に關与する委員は審議・採決不参加)。

35. 自主臨床研究番号 015-0194

研究課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植  
の多施設共同第 II 相試験

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。

36. 自主臨床研究番号 015-0198

研究課題名：治癒切除不能 (Stage IV) 胃癌に対する姑息的腹腔鏡下手術の完遂率および安全性に関  
する探索的臨床研究 (多施設共同研究)

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)。

37. 自主臨床研究番号 015-0210

研究課題名：心エコー法による肺高血圧症の成因の鑑別診断法の研究

研究責任者：保健科学研究院 加賀 早苗

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 015-0211

研究課題名：心エコー法による肺循環動態の評価：心カテーテル法との比較に基づく検討

研究責任者：保健科学研究院 加賀 早苗

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 015-0228

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。

40. 自主臨床研究番号 015-0235

研究課題名：外来化学療法をうける患者の治療に伴う薬剤の家族への曝露に関する研究

研究責任者：保健科学研究院 結城 美智子

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。

41. 自主臨床研究番号 015-0241

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討

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。

42. 自主臨床研究番号 015-0246

研究課題名：歯源性腫瘍に対する反復処置法の予後予測に関するマーカーの検索

研究責任者：口腔顎顔面外科学教室 大廣 洋一

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。

43. 自主臨床研究番号 015-0253

研究課題名：他に代替治療のない放射性ヨウ素治療（RAI）不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性および安全性に関する臨床研究（RAI-skip study）

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。

44. 自主臨床研究番号 015-0293

研究課題名：二分脊椎症患者の便秘症に対するアミティーザ®カプセルの効果

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。

45. 自主臨床研究番号 015-0315

研究課題名：肝外胆管癌における tumor budding の頻度と臨床病理学的因子、予後並びに EMT 関連タンパク、胆管幹細胞マーカー発現に関する検討

研究責任者：消化器外科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。

46. 自主臨床研究番号 015-0328

研究課題名：唾液腺癌におけるバイオマーカー検索に関する研究

研究責任者：口腔顎顔面外科学教室 鄭 漢忠

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)。

47. 自主臨床研究番号 015-0366

研究課題名：血友病およびその類縁疾患に合併した HCV 感染者もしくは HIV/HCV 重複感染者に対するソホスブビル+ダクラタスビルの有効性・安全性を検証する試験

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)。

48. 自主臨床研究番号 015-0377

研究課題名：骨髄炎感受性の新規遺伝的リスク要因としての HLA/KIR 多様性の解析

研究責任者：口腔内科 浅香 卓哉

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)。

49. 自主臨床研究番号 015-0429

研究課題名：マルチスライス CT を用いた心室壁局所運動の解析

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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 015-0454

研究課題名：慢性痛に及ぼす気象変化の検討

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。

<付帯意見>

研究実施計画書等に変更がある場合は、あらかじめ病院長に申請し、変更の適否について審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けること。

51. 自主臨床研究番号 015-0460

研究課題名：非小細胞肺癌完全切除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 相比較試験における遺伝子解析

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。

52. 自主臨床研究番号 015-0471

研究課題名：腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験

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。

53. 自主臨床研究番号 015-0483

研究課題名：脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究

研究責任者：脳神経外科 宝金 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。

54. 自主臨床研究番号 015-0518

研究課題名：オセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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 016-0014

研究課題名：糖尿病患者における簡易インスリン負荷試験を用いたインスリン抵抗性評価法の検討

研究責任者：内科 I 渡部 拓

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 016-0116

研究課題名：同種造血幹細胞移植後の卵巣機能評価

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。

57. 自主臨床研究番号 016-0161

研究課題名：後天性真珠腫の発症・増殖メカニズムに関する研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 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。

58. 自主臨床研究番号 016-0164

研究課題名：J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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。

59. 自主臨床研究番号 016-0196

研究課題名：北海道全域における完全脱臼発育性股関節形成不全症例の多施設調査研究

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。

60. 自主臨床研究番号 016-0211

研究課題名：プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義

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。

61. 自主臨床研究番号 016-0213

研究課題名：局所進行膵癌に対する一次治療としての Gemcitabine/nab-Paclitaxel 併用療法の Retrospective study : HGCSG1601

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。

62. 自主臨床研究番号 016-0234

研究課題名：停留精巣における精巣容積・微小石灰化の頻度とその経時的変化

研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

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。

63. 自主臨床研究番号 016-0240

研究課題名：KSCC1603 : regorafenib 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究

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。

64. 自主臨床研究番号 016-0257

研究課題名：JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内  
注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：医学研究科 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。

(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 011-0077

研究課題名：脳と脊髄の拡散テンソルを用いた神経難病の早期診断、治療効果判定の指標の開発

研究責任者：放射線科 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。

2. 自主臨床研究番号 012-0224

研究課題名：慢性心不全における栄養状態と臨床アウトカムに関する臨床栄養疫学研究

研究責任者：循環病態内科学 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。

3. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0232

研究課題名：双極性うつ病に対する olanzapine と escitalopram 併用療法の非対照試験

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。

5. 自主臨床研究番号 014-0236

研究課題名：2型糖尿病におけるSU薬からSGLT2阻害薬切り替えによる血糖値及びメタボリック  
関連因子への影響に関する検討－前向き観察研究－

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。

6. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0078

研究課題名：非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究 (WJOG7914LTR)

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。

8. 自主臨床研究番号 015-0342

研究課題名：Linked Color Imaging (LCI)を用いた腸上皮化生の内視鏡診断と背景粘膜との色差についての検討

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。

9. 自主臨床研究番号 015-0358

研究課題名：2型糖尿病患者におけるトレラグリプチンの患者満足度、有用性の検討

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。

10. 自主臨床研究番号 016-0441

研究課題名：免疫抑制作用を有する薬剤使用による HBV 再活性化に関する検討

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。

(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

今回は、12月7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も了承された。

以上