

平成 29 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 30 年 3 月 1 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 : 山下委員長、坂本委員、久住委員、北川委員、藤澤委員、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、近藤委員
欠 席 者 : 本間委員、菅原委員、井関委員、滝川委員

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 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 017-0232

研究課題名 : PET 用低酸素イメージング薬剤である 18F-FMISO を用いた心サルコイドーシスの評価

研究責任者 : 医学研究院核医学教室 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、かつ利益相反審査終了及び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、利益相反の審査終了及び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。

○研究実施計画書について

・「3. 試験薬の概要」

試験薬の製造方法、品質規格基準は、添付の Investigator's Brochure に沿ったものであるか。明記すること。

・「4. 研究対象者及び適格性の基準 (1) 対象者」

対象は入院患者のみとされるのであれば、改めること。その他の記載においても、外来を想定した内容を適宜修正すること。

・「8. 予想される利益及び不利益」

放射線被曝について、“・・・この程度では健康被害や症状の発生はない。”と記載されている一方で、“放射線被曝による健康被害が生じるリスクを十分に上回る利益が・・・”との記載があり、矛盾がみられる。放射線被曝による健康被害のリスクの有無、程度について改めること。

・「9. 評価項目 (1) 主要評価項目」

独立した複数の読影医による評価方法を具体的に示すこと。

・「9. 評価項目 (2) 副次的評価項目」

“心イベント”の定義を明示すること。

・「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」

相関係数について Pearson、Spearman どちらを用いるのかを明記すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (1)対象となる患者さん」

対象は入院患者のみとされるのであれば、改めること。その他の記載においても、外来を想定した内容を適宜修正すること。

- ・「6. 予想される利益と不利益 (1)予想される利益」

研究参加に伴い享受できるかもしれない利益について、より具体的に示すこと。

2. 自主臨床研究番号 017-0227

研究課題名：びまん性硬化性顎骨骨髓炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討

研究責任者：口腔内科 北川 善政

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、かつ利益相反審査終了及び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、当研究に関与する委員は審議・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、利益相反の審査終了及び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。

○研究実施計画書について

- ・「22. 効果・安全性評価委員会」

当該委員会の設置を検討すること。

○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」

痛みが軽減される可能性を加えられてはいかがか。検討すること。

- ・「6. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」

- ① 副作用が発生した場合、必要に応じて他科の先生方とも連携して診察・治療がおこなわれる体制が準備されていることを説明に加えること。
- ② FDG-PET 検査について、“悪性腫瘍を骨髓炎から除外する”との記載があるが、より分かりやすい説明に改めること。

3. 自主臨床研究番号 017-0296

研究課題名：子宮頸部および膈上皮内腫瘍に対するエンドサイトスコープを用いた生体内細胞診断の有用性に関する検討

研究責任者：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、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。

- ・「5. 研究の方法 (2)この研究で行う検査方法」

エンドサイトスコープの挿入、病変部の観察、組織生検は、麻酔した状態でおこなわれることを明記すること。

- ・「6. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」

生検による出血率について説明を加えること。

4. 自主臨床研究番号 017-0310

研究課題名：切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第II相臨床試験

研究責任者：消化器外科II 平野 聡

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

- ・「16. 研究組織、資金源」

所属、氏名の記載順を統一すること、また、参加施設の記載漏れ部分を追記すること。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気の治療法について」

術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法について、現時点で得られている知見があれば具体的なデータとともに説明に加えること。

- ・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」

現在の標準治療が受けられなくなる可能性等があることについて、その理由を説明に加えること。

- ・全般的事項

薬剤の表記を統一すること。

5. 自主臨床研究番号 016-0420

研究課題名：初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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>

研究実施計画書について

「11.3.2. 主要評価項目に関する解析」において、“この検定の片側 p 値が 5%より小さい（1年無増悪生存率が 81%よりも高い）とき、・・・”とあるが、「11.1. 目標登録症例数の設定根拠」では、“期待 1年無増悪生存率 84%”とされている。数値が異なっているが、この理由についてご教示ください。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 017-0073

研究課題名：認知症における脳内磁化率の変化に関する検討

実施責任者：放射線部 工藤 與亮

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、同意・説明文書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。

修正の条件は以下のとおり。

- ・「4. (2) 予想される不利益」の内容を整理して記載すること。

<適正性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 009-0004

研究課題名：高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為比較試験（EWTOPIA75 試験）

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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、報告内容を確認、了承した。

<付帯意見>

臨床研究に関する各種試料・情報等の保管管理を徹底し、再発防止に努めること。

（当該研究については、2018 年 1 月 18 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 011-0180

研究課題名：骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

実施責任者：血液内科 近藤 健

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>

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。

3. 自主臨床研究番号 013-0361

研究課題名：先端巨大症術前におけるソマトスタチンアナログ製剤投与の有効性及び安全性に関する研究

実施責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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>

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。

4. 自主臨床研究番号 016-0276

研究課題名：肺動脈自動抽出機能付き気管支鏡ナビゲーションシステムの開発

実施責任者：内科Ⅰ 品川 尚文

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>

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。

<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 014-0147 (3)

研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate の骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究)

実施責任者：片山整形外科リウマチ科クリニック 片山 耕

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、報告内容を確認、了承した。

<付帯意見>

実施予定期間は～西暦2018年1月31日である。速やかに研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により研究機関の長に報告すること。

2. 自主臨床研究番号 015-0311

研究課題名：小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14)

実施責任者：小児科 井口 晶裕

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 014-0147

研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate の骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究)

研究責任者：内科Ⅱ 保田 晋助

審査事項：安全性情報の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、報告内容を確認、了承した。

<付帯意見>

実施予定期間は～西暦2018年1月31日である。速やかに研究終了の旨及び研究の結果概要を「様式 A-10 自主臨床研究終了(中止・中断)報告書」により病院長に報告すること。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 007-0012

研究課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのゲムシタビン+カルボプラチン併用療法とゲムシタビン+シスプラチン併用療法との無作為化第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：内科Ⅰ 品川 尚文

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 009-0060

3. 自主臨床研究番号 009-0169

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効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における多目的コホート研究

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）。

4. 自主臨床研究番号 009-0205

研究課題名：難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関する観察調査（北海道難治性喘息コホート研究）

研究責任者：内科Ⅰ 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（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 009-0287

研究課題名：早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PARIS-JAPAN）

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。

6. 自主臨床研究番号 010-0022

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症の発生関連要因に関する多施設共同症例・対照研究（「整形外科疾患の予防に関する疫学調査」）

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。

7. 自主臨床研究番号 010-0063

研究課題名：臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の第Ⅱ相試験（JCOG0909）

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。

8. 自主臨床研究番号 010-0199

研究課題名：比較対照群としての神経疾患非保有者血漿・血清・尿試料バンク

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）。

9. 自主臨床研究番号 010-0261

研究課題名：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

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。

10. 自主臨床研究番号 010-0271

研究課題名：日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

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。

11. 自主臨床研究番号 011-0060

研究課題名：わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

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。

12. 自主臨床研究番号 011-0101

研究課題名：慢性抗体関連拒絶反応に対する治療

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0109

研究課題名：新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期と診断された患者を対象とした、ニロチニブ(タシグナ®)の有効性、安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験、および、FRET 解析による治療効果予測の有用性に関する検討

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。

14. 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：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 011-0135

研究課題名：胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 七戸 俊明

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。

16. 自主臨床研究番号 011-0169

研究課題名：N0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 本間 明宏

審査事項：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 011-0180

研究課題名：骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

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。

<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。

18. 自主臨床研究番号 011-0233

研究課題名:EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)

研究責任者:内科Ⅰ 榑原 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。

19. 自主臨床研究番号 011-0243

研究課題名:無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究 (AMORE 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。

20. 自主臨床研究番号 011-0246

研究課題名:小児固形腫瘍観察研究

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。

21. 自主臨床研究番号 011-0247

研究課題名:若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 (JMML-11)

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。

22. 自主臨床研究番号 011-0304

研究課題名:稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究

研究責任者:皮膚科学講座 清水 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。

23. 自主臨床研究番号 011-0340

研究課題名:分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (多施設共同研究)

研究責任者:消化器内科 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。

24. 自主臨床研究番号 011-0348

研究課題名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/ JALSG T-ALL-211-U)

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。

25. 自主臨床研究番号 011-0350

研究課題名：IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する 第 II 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。

26. 自主臨床研究番号 012-0013

研究課題名：頭頸部表在癌全国登録調査

研究責任者：消化器内科 清水 勇一

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。

27. 自主臨床研究番号 012-0225

研究課題名：「日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加」

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 012-0234

研究課題名：既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対する S-1 療法の第 II 相臨床試験 (NJLCG1203)

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。

29. 自主臨床研究番号 012-0282

研究課題名：日本 Pediatric Interventional Cardiology データベースの構築

研究責任者：小児科 武田 充人

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。

30. 自主臨床研究番号 013-0334

研究課題名：頭頸部癌放射線療法の口腔粘膜炎症疼痛に対するインドメタシンスプレーの有効性およ

び安全性に関する調査（二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ比較試験）

研究責任者：歯学研究科口腔診断内科学 北川 善政

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（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 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。

32. 自主臨床研究番号 013-0361

研究課題名：先端巨大症術前におけるソマトスタチンアナログ製剤投与の有効性及び安全性に関する研究

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。

<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。

33. 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。

34. 自主臨床研究番号 014-0161

研究課題名：造影超音波を用いた肘部管症候群患者における尺骨神経内血流の評価

研究責任者：整形外科学分野 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。

35. 自主臨床研究番号 014-0274

研究課題名：がん微小環境における免疫細胞の役割

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。

36. 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

研究責任者：放射線医学教室 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。

37. 自主臨床研究番号 014-0391

研究課題名：腎移植後の慢性拒絶におけるバイオマーカーの探索に関する研究

研究責任者：医学研究院 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 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。

39. 自主臨床研究番号 015-0176

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と PD-L1, PD-L2 発現, MSI の関連を検討する多施設共同研究 GI-screen 2013-01-CRC 付随研究 01

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。

40. 自主臨床研究番号 015-0202

研究課題名：複合性局所疼痛症候群 (CRPS) の汎用的で客観的な重症度評価技術の開発

研究責任者：整形外科学分野 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。

41. 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/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。

42. 自主臨床研究番号 015-0258

研究課題名：急性一酸化炭素中毒レジストリーCarbon monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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。

43. 自主臨床研究番号 015-0259

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における PD-L1/PD-L2、EGFR、ALK に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

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 015-0271

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT の経時的変化に関する研究・探索的臨床試験

研究責任者：医学研究院核医学教室 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。

45. 自主臨床研究番号 015-0311

研究課題名：小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14)

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。

46. 自主臨床研究番号 015-0312

研究課題名：標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)

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。

47. 自主臨床研究番号 015-0317

研究課題名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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。

48. 自主臨床研究番号 015-0344

研究課題名：急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明

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。

49. 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：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 015-0396

研究課題名：脊椎インストゥルメンテーション患者にアフターケアは本当に必要か？

全国労災病院と産業医科大学を含む施設大規模調査

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（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）。

51. 自主臨床研究番号 015-0403

研究課題名：C型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスの重感染者に対するソホスブビルを用いた治療の前向きおよび後向き多施設共同コホート研究

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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。

52. 自主臨床研究番号 015-0440

研究課題名：心臓病患者を対象とした運動時の拡張早期左室内圧較差と運動耐容能および予後との
関連に関する研究

研究責任者：循環器内科 岩野 弘幸

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。

53. 自主臨床研究番号 016-0140

研究課題名：除菌後発見胃癌の臨床病理学的特徴と臨床経過についての検討

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。

54. 自主臨床研究番号 016-0276

研究課題名：肺動脈自動抽出機能付き気管支鏡ナビゲーションシステムの開発

研究責任者：内科 I 品川 尚文

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。

55. 自主臨床研究番号 016-0318

研究課題名：膵癌微小環境における Tertiary Lymphoid Organs; TLO 発現解析に関する研究

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。

56. 自主臨床研究番号 016-0322

研究課題名：ハンドグリップ運動負荷心エコーによる弁膜症術後の運動耐容能の予測

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。

57. 自主臨床研究番号 016-0338

研究課題名：心因性非てんかん性発作 (Psychogenic Nonepileptic Seizures [PNES]) に係る診療の実態および PNES を呈した患者の生活の質 (Quality of Life [QOL]) に関する追跡調査

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。

58. 自主臨床研究番号 016-0352

研究課題名：小径腎腫瘍における腫瘍増殖率、腫瘍内血管密度と R. E. N. A. L. Nephrometry Score との関連に関する研究

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。

59. 自主臨床研究番号 016-0360

研究課題名：遊離空腸移植術における空腸採取方法の適応の検討

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。

60. 自主臨床研究番号 016-0361

研究課題名：体幹悪性黒色腫のリンパ流が予後に及ぼす影響

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。

61. 自主臨床研究番号 016-0363

研究課題名：慢性膿皮症切除後の再建方法と治癒過程の検討

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。

62. 自主臨床研究番号 016-0401

研究課題名：新しい抗体(3C10)を用いた PIVKA-II 測定用試薬の臨床研究

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）。

63. 自主臨床研究番号 016-0402

研究課題名：糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

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）。

64. 自主臨床研究番号 016-0406

研究課題名：患者立脚型肘関節機能評価法 PREE-J と客観的評価法 JOA スコアとの相関性の検討

研究責任者：整形外科 河村 太介

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) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

1. 自主臨床研究番号 009-0004

研究課題名：高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験

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。

2. 自主臨床研究番号 010-0115

研究課題名：特発性肺繊維症（IPF）の臨床経過および生命予後に関する前向き多施設共同臨床研究

研究責任者：内科Ⅰ 西村 正治

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 011-0336

研究課題名：成人もやもや病に対する STA-MCA 吻合術後の過灌注症候群に対するエダラボンの効果に関する研究

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。

4. 自主臨床研究番号 012-0305

研究課題名：切除不能中下部悪性胆道狭窄に対するカバードタイプ・アンカバードタイプメタリックステントの有用性を検討する臨床比較試験

研究責任者：消化器内科 葉谷 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。

5. 自主臨床研究番号 015-0163

研究課題名：心臓サルコイドシスの発症・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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0283

研究課題名：小児先天性心疾患手術における無侵襲混合血酸素飽和度監視装置 (INVOS) を用いた脳内/体幹部混合血酸素飽和度測定による周術期モニタリングの有用性についての検討

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0318

研究課題名：FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの 臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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。

8. 自主臨床研究番号 015-0425

研究課題名：結膜悪性腫瘍に対する局所化学療法の奏功機序

研究責任者：眼科 加瀬 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。

9. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0446

研究課題名：移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の全国調査

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。

11. 自主臨床研究番号 015-0459

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における動脈硬化性病変の解析

研究責任者：内科 II 加藤 将

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 016-0093

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 016-0233

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の付加染色体異常に対してチロシン
キナーゼ阻害薬が与える影響についての後方視的検討
研究責任者：血液内科 後藤 秀樹

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。

16. 自主臨床研究番号 016-0242

研究課題名：肝門部胆管癌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／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。

17. 自主臨床研究番号 016-0419

研究課題名：重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討
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。

18. 自主臨床研究番号 017-0080

研究課題名：脳卒中後に高次脳機能障害を有した方の就労継続支援
研究責任者：保健科学研究院 高島 理沙

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 017-0089

研究課題名：フィブリノゲン製剤投与の現状
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。

20. 自主臨床研究番号 017-0170

研究課題名：高度肥満患者における中心静脈圧測定の基準点指標に関する検討
研究責任者：麻酔科 森本 裕二

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 017-0225

研究課題名：臍頭十二指腸切除術における周術期バンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリンの使用による SSI 予防の有用性の検証

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。

(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) 異議申立について

1. 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)

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

審議の結果、異議申立を不承認とすることを決定した。本委員会での取扱いは、西暦 2017 年 11 月 9 日開催の審査結果の通りとする。

(5) その他

○ 来年度の審査委員会の開催について

「自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、来年度の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

今回は、4 月 12 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