

平成 30 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 30 年 4 月 12 日 (木) 16 時 30 分～18 時 45 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、矢部委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員、佐藤委員、杉田委員、伊藤委員、
石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 坂本委員、本間委員、北川委員、三浦委員、新野委員、大島委員

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 2 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 017-0353

研究課題名 : 有限要素法を用いた人工手関節置換における人工関節および周辺骨の力学解析

研究責任者 : 整形外科 瓜田 淳

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

本研究の侵襲の程度は、“軽微”ではなく、“侵襲を伴う”と判断される。また、介入を行う研究と判断される。該当箇所を修正すること。

○研究実施計画書について

・「4. 研究の方法 (2) 観察及び調査項目とその実施方法」

有限要素法による解析方法を記載すること。

・「17. 研究対象者の健康被害への対応と補償」

本研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うための補償措置について検討すること。

補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではなく、医療費や医療手当の負担、医療の提供といった手段も考えられる

○同意説明文書について

・「11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について」

計画書の変更に伴い、必要に応じ修正すること。

2. 自主臨床研究番号 017-0403

研究課題名 : 慢性心不全患者におけるスマートフォン対応セルフケアサポートアプリの臨床アウトカム改善効果の検証

研究責任者 : 循環器内科 横田 卓

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。

3. 自主臨床研究番号 017-0411

研究課題名：統合失調症患者の口腔乾燥に対する口腔粘膜マッサージの有用性に関する研究

研究責任者：高齢者歯科 阿部 貴恵

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

- ・「4. 研究対象者及び適格性の基準 (2) 選択基準」
統合失調症の選択基準について、“重症度”という表記は適切か。確認すること。
- ・「16. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (1) 目標症例数とその設定根拠」
設定根拠の記述について、誤記を改めること。
- ・「16. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (1) 目標症例数とその設定根拠」
柿木分類の比較に t-検定を用いるのは適切でないと思われる。適切な方法に改めること。

4. 自主臨床研究番号 017-0367

研究課題名：人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

また、本研究は、臨床研究法の“特定臨床研究以外の臨床研究”に該当すると思われる。臨床研究法への対応について見解を示すこと。

○全般的事項

- ・本研究は、侵襲を伴うものと判断される。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、研究実施計画書等に記載すべき内容を見直すこと。

○研究実施計画書について

- ・「15. 同意取得方法」

本研究は、侵襲を伴う研究であり、研究者は、研究対象者もしくは代諾者からあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならないと判断される。また、同意取得後研究対象者から除外された場合の同意書等の取扱いについても適切ではないと考えられる。インフォームド・コンセントを受ける手続等を見直すこと。

尚、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』においては、

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等「6 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い」で、

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施によ

り研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

とされており、本研究は上記に該当するとは判断されない。

・「21. モニタリング・監査」

実施体制を明示すること。

○同意説明文書について

・「3. 集中治療中に起こり得る「人工呼吸器関連肺炎」について」

“人工呼吸器に装着“は、”人工呼吸器を装着“に改めること。

・「4. 研究の目的」

“グラム染色”について説明を加えること。

・「6. 研究の方法 (2)この研究で行う治療方法」

“この臨床研究に参加する、しないに関係なく、担当医師の判断でいずれかの治療を行います”との説明があるが、研究に参加しない場合には、従来群と同じ治療を行うことになるのではないか。説明を改めること。

・「7. 予想される利益と不利益」

“狭域抗菌薬”、“起炎菌”について説明を加えること。また、多剤耐性菌の発生が抑制されることでどのような利益がもたらされる可能性があるのか、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 015-0478

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 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。

2. 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（登録番号：0080）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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（登録番号：0099）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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（登録番号：0095）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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

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

<付帯意見>

実施予定期間は～西暦 2018 年 3 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 009-0143

研究課題名：気分障害の発症と経過に及ぼす心理社会因子の影響に関する研究

研究責任者：精神科神経科 仲唐 安哉

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0316

研究課題名：神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究

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）。

3. 自主臨床研究番号 010-0103

研究課題名：臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究

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。

4. 自主臨床研究番号 010-0104

研究課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究

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。

5. 自主臨床研究番号 011-0289

研究課題名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

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。

6. 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：医学研究院整形外科学分野 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。

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：医学研究院整形外科学分野 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。

8. 自主臨床研究番号 013-0300

研究課題名：咬合異常感と口腔内装置許容能力の関連性の検討 ー脳磁図による定量的評価ー
研究責任者：歯科診療センター保存系歯科 佐藤 華織
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。

9. 自主臨床研究番号 013-0306

研究課題名：子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下腹腔鏡手術の安全性、有効性に関する検討
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。

10. 自主臨床研究番号 013-0314

研究課題名：原発性免疫不全症(primary immunodeficiency disease; PID)における造血幹細胞移植後のキメリズムに関する研究
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。

11. 自主臨床研究番号 013-0321

研究課題名：先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)
研究責任者：小児科 中村 明枝
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0257

研究課題名：心臓サルコイドーシスにおける、18F-FDG PET/CT、MRI、心筋 SPECT を用いた病態・治療効果の評価
研究責任者：核医学診療科 真鍋 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、審議の結果、研究の継続を保留とすることを決定した。決定の理由については以下のとおり。

- ・変更手続き中であるため。

13. 自主臨床研究番号 015-0113

研究課題名：再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する 多施設共同第 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。

14. 自主臨床研究番号 015-0367

研究課題名：固形腫瘍における MUC1 及び MUC4 Epitope defined (ED) 抗体の診断有用性の検討

研究責任者：コンパニオン診断研究部門 畑中 豊

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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）。

15. 自主臨床研究番号 015-0397

研究課題名：重症心不全に対する自己心修復外科治療の適応と効果

研究責任者：医学研究院循環器・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。

16. 自主臨床研究番号 015-0406

研究課題名：再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究

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。

17. 自主臨床研究番号 015-0409

研究課題名：日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業

研究責任者：医学研究院眼科学分野 石田 晋

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0449

研究課題名：神経疾患における古典的髄液バイオマーカーの臨床的意義を再評価するための探索的研究

研究責任者：神経内科 矢部 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）。

19. 自主臨床研究番号 015-0478

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療

研究責任者：医学研究院内科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。

<付帯意見>

重篤な有害事象の報告について、追加情報を提出すること。

20. 自主臨床研究番号 016-0003

研究課題名：小児の言語・認知発達と学習に関する調査

研究責任者：児童思春期精神医学講座 齊藤 卓弥

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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+ベ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

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。

22. 自主臨床研究番号 016-0017

研究課題名：造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討

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、審議の結果、研究の継続を保留と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）。委員会からの指示事項については以下のとおり。

- ・速やかに研究実施計画書等改訂版を提出し、変更手続きをおこなうこと。

23. 自主臨床研究番号 016-0046

研究課題名：局所麻酔外用剤および疼痛軽減デバイスの導入による小児がん患者のストレスおよび医療者の処置効率の変化に関する研究

研究責任者：小児科 長 祐子

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。

24. 自主臨床研究番号 016-0067

研究課題名：エラストグラフィによる肝硬度測定を用いた心不全患者における肝うっ血と予後の関係

研究責任者：医学研究院循環器内科 安齊 俊久

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。

25. 自主臨床研究番号 016-0105

研究課題名：人工知能を用いた前立腺癌のMRI画像診断の探索的研究

研究責任者：泌尿器科 橋田 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。

26. 自主臨床研究番号 016-0192

研究課題名：炎症性腸疾患患者の細胞を用いたエンテロイドの作成

研究責任者：消化器内科 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。

27. 自主臨床研究番号 016-0236

研究課題名：3D対称性解析による脊柱側弯症検診システムの研究開発

研究責任者：医学研究院脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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）。

28. 自主臨床研究番号 016-0272

研究課題名：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験

研究責任者：光学医療診療部 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、審議の結果、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。

- ・速やかに研究実施計画書等改訂版を提出し、変更手続きをおこなうこと。

29. 自主臨床研究番号 016-0333

研究課題名：超音波検査の新技术 Superb Micro-vascular Imaging (SMI) を用いた末梢神経・腱内の微小血流診断能の検討

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、審議の結果、研究の継続を保留とすることを

決定した。決定の理由については以下のとおり。

- ・変更手続き中であるため。

30. 自主臨床研究番号 016-0398

研究課題名：FFPE 組織検体の固定条件と核酸およびタンパク品質との関連性についての検討

研究責任者：ゲノム・コンパニオン診断研究部門 畑中 豊

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 016-0403

研究課題名：血管肉腫における細胞極性因子を介した病気発症メカニズムの解析

研究責任者：医学研究院皮膚科学分野 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。

32. 自主臨床研究番号 016-0410

研究課題名：3大ぶどう膜炎疾患の眼合併症と予後の検討

研究責任者：眼科 岩田 大樹

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。

33. 自主臨床研究番号 016-0411

研究課題名：前立腺癌の動体追跡陽子線治療における前立腺位置変動に関する研究

研究責任者：放射線治療医学分野 清水 伸一

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。

34. 自主臨床研究番号 016-0413

研究課題名：悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究

研究責任者：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。

35. 自主臨床研究番号 016-0435

研究課題名：皮膚有棘細胞癌における TRIM29 の発現解析

研究責任者：医学研究院皮膚科学分野 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。

36. 自主臨床研究番号 016-0459

研究課題名：抗凝固薬服用者における内視鏡治療時の偶発症と周術期血栓マーカーからみた休薬安全性の検討

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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

1. 自主臨床研究番号 012-0087

研究課題名：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第 I 期；2012 年 4 月-2019 年 12 月）（MINT project）

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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

2. 自主臨床研究番号 012-0230

研究課題名：併発白内障術後の前囊収縮促進因子の探索 (AARRLLSSCCTT22009)

研究責任者：眼科 南場 研一

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

3. 自主臨床研究番号 015-0337

研究課題名：造血細胞移植における造血ランドスケープの経時的変化に関する探索的研究

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、研究の中止について異議なく了承された。

4. 自主臨床研究番号 016-0258

研究課題名：天疱瘡患者のレジストリ研究

研究責任者：皮膚科 氏家 英之

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

5. 自主臨床研究番号 016-0408

研究課題名：子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第 II/III 相比較試験

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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

6. 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

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

<研究終了の報告>

1. 自主臨床研究番号 009-0311

研究課題名：難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する MEAM 療法を前処置とする HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
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。

2. 自主臨床研究番号 011-0144

研究課題名：読字障害における脳機能評価～縦断的観察研究
研究責任者：小児科 白石 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。

3. 自主臨床研究番号 013-0112

研究課題名：重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究 Donepezil Application for Severe Hyposmic Parkinson Disease [DASH-PD]
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。

4. 自主臨床研究番号 013-0247

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル+Peg-IFN/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる宿主およびウイルス遺伝子の解析
研究責任者：消化器内科 坂本 直哉

研究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 013-0354

研究課題名：過活動膀胱患者における機能的脳画像を用いたミラベグロンの効果に関する Pilot 研究 (非対照、非盲検、探索的臨床試験)
研究責任者：泌尿器科 橘田 岳也

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 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 sodiumrisedronate 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

研究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 014-0323

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含む Rituximab の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2

研究責任者：皮膚科 清水 宏

研究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 015-0034

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：医学研究血液内科 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。

9. 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

研究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 015-0422

研究課題名：FDG-PET/CT による肺癌の局所浸潤およびリンパ節転移の評価：SUVmax と MTV 等との比較検討

研究責任者：医学研究院核医学分野 真鍋 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。

11. 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

研究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 015-0469

研究課題名：胚細胞腫化学療法におけるテストステロン負荷テストの実施状況に関する調査研究

研究責任者：泌尿器科 丸山 覚

研究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 015-0483

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

研究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 016-0036

研究課題名：凝固反応曲線の特長情報と患者情報を利用した探索的研究
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。

15. 自主臨床研究番号 016-0054

研究課題名：リウマチ手関節における新規人工手関節の臨床成績の検討
研究責任者：医学研究院整形外科学分野 岩崎 倫政

研究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 016-0078

研究課題名：サイトメガロウイルスによる汎ぶどう膜炎に対してガンシクロビル硝子体注射が奏
効した2例
研究責任者：眼科 南場 研一

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。

17. 自主臨床研究番号 016-0091

研究課題名：経皮経肝的門脈塞栓術後の肝体積増大予測因子の検討
研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

研究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 016-0101

研究課題名：造血幹細胞移植後の急性移植片体宿主病 (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

研究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 016-0104

研究課題名：アデノウイルス検出キット「アルソニックアデノ[®]」の評価試験
研究責任者：感染制御部 石黒 信久

研究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 016-0121

研究課題名：免疫不全児におけるRSウイルス感染による重症化についての全国調査

研究責任者：医学研究院小児科学分野 有賀 正

研究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 016-0152

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：咬合系歯科義歯補綴科 高山 芳幸

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。

22. 自主臨床研究番号 016-0155

研究課題名：抗真菌薬ポリコナゾールの血中濃度と効果・副作用との関連
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。

23. 自主臨床研究番号 016-0157

研究課題名：動脈スピン標識法を用いた早期脳虚血描出および虚血の予後予測の有用性の検討
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。

24. 自主臨床研究番号 016-0162

研究課題名：トロポニンI・トロポニンT検査結果の乖離に関する臨床研究
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。

25. 自主臨床研究番号 016-0172

研究課題名：乳がんにおけるFlower遺伝子の発現解析
研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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。

26. 自主臨床研究番号 016-0189

研究課題名：全自動免疫測定装置HISCL敗血症マーカー試薬開発に関する研究
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。

27. 自主臨床研究番号 016-0212

研究課題名：乾燥性皮膚を有するアトピー性皮膚炎およびEGFR阻害薬投与患者に対する保湿外用
剤(医薬部外品)の使用試験 -非ランダム・非盲検化試験-

研究責任者：医学研究院皮膚科 清水 宏

研究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 016-0221

研究課題名：自己記入問診票からみた *H. pylori* 関連ディスプレイの特徴

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。

29. 自主臨床研究番号 016-0232

研究課題名：心不全患者における肺動脈楔入圧 v 波の意義と、その拡張早期肺動脈 v 波との関連に関する研究

研究責任者：循環病態内科学 岩野 弘幸

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。

30. 自主臨床研究番号 016-0239

研究課題名：中咽頭癌におけるヒト乳頭腫ウイルス感染と治療効果の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 水町 貴論

研究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。

31. 自主臨床研究番号 016-0279

研究課題名：大腸癌における術前白血球分画の再発予測因子としての有用性に関する探索的研究

研究責任者：医学研究院消化器外科学分野 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。

32. 自主臨床研究番号 016-0295

研究課題名：北海道大学病院における膵・消化管原発神経内分泌腫瘍の診療調査

研究責任者：医学研究院消化器外科学分野 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。

33. 自主臨床研究番号 016-0299

研究課題名：栄養指標としてのリンパ球数の検討

研究責任者：栄養管理部 消化器内科 武田 宏司

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。

34. 自主臨床研究番号 016-0313

研究課題名：自己免疫性疾患における疾患特異的 iPS 細胞の樹立に関する研究

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。

35. 自主臨床研究番号 016-0328

研究課題名：軽症 wearing-off に対する istradefylline の効果に関する後向き研究
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。

36. 自主臨床研究番号 016-0405

研究課題名：肝門部領域癌に対する肝切除術後の肝不全早期予測の検討
研究責任者：消化器外科Ⅱ 野路 武寛

研究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。

37. 自主臨床研究番号 016-0414

研究課題名：妊婦血中 Autotaxin (ATX) 活性推移ならびに、妊娠高血圧腎症発症との関連に関する研究
研究責任者：医学研究院産科生殖医学分野 山田 崇弘

研究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。

38. 自主臨床研究番号 016-0418

研究課題名：頭部外傷後の凝固線溶系変化と DIC
研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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。

39. 自主臨床研究番号 016-0479

研究課題名：日本における小児慢性肺疾患の診療状況に関する研究
研究責任者：周産母子センター 長 和俊

研究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。

40. 自主臨床研究番号 016-0494

研究課題名：Blastic Plasmacytoid Dendric Cell Neoplasm (BPDCN) の実態調査に関する研究
研究責任者：小児科 井口 晶裕

研究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。

41. 自主臨床研究番号 016-0502

研究課題名：臨床現場における実際的な Exposure Index の運用に関する多施設間調査および研究
研究責任者：放射線部門 小田 まこと

研究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。

<申請取下げの報告>

1. 自主臨床研究番号 016-0304

研究課題名：2種類のカプセルにおける口腔・咽頭通過時間測定研究

研究責任者：口腔顎顔面外科学教室 鄭 漢忠

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、申請取下げ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

○ 自主臨床研究審査委員会委員名簿について

資料「北海道大学病院自主臨床研究審査委員会委員名簿」に従い、確認が行われた。

○ 本年度の審査委員会開催について

資料「平成30年度前期自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、本年度前期の開催予定の確認が行われた。

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、5月10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