

## 平成 30 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 30 年 6 月 7 日 (木) 16 時 30 分～18 時 50 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、本間委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員、佐藤委員、三浦委員、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、矢部委員、北川委員、杉田委員

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 017-0519

研究課題名 : 個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究  
(Protocol No. NCCH1616)

研究責任者 : がん遺伝子診断部 秋田 弘俊

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、かつ利益相反審査終了及び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、利益相反の審査終了及び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。

○同意説明文書について

・「6 この臨床研究の方法」

検体の提出～結果の開示までにどのくらいの期間を要するのか、説明に加えること。

・「7 研究参加により予想される利益と不利益、その後の対応」

“治療選択に役立つ等の可能性がある遺伝子変異が見つかった患者さんのうち、約 20%の方で結果に基づいた治療薬の投与が行われています。”との説明について、治療選択に役立つ等の可能性がある遺伝子変異が見つかった患者さん (全体の約半数) のうちの 20%、つまりは 10 人に 1 人程度であることを明示すること。

・「9 この研究に参加しない場合の治療法について」

“この研究に参加しなくても、あなたには標準的な治療が行われるため、その質が大きく変わることはありません。”との記載があるが、治療法が変わることもあるのではないか。計画書にも、“検査結果を担当医に伝えその結果に基づいて治療選択を行う可能性はあるという点では「介入を伴う」という考え方となる。”との記述もある。再考すること。

<自主臨床研究の実施の適正性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 014-0235

研究課題名 : 治癒切除不能な膵がんの一次治療に対する Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法  
(OX-IRIS 療法) の第 I 相臨床試験

研究責任者 : 腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：自主臨床研究の実施の適正性等に関する報告

質疑応答終了後、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。

- ・西暦 2017 年 4 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。研究対象者本人の同意取得が困難である場合には、代諾者からの同意取得も検討すること。
- ・再発防止策を講じ、研究分担者や当該研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図ること。
- ・今後、研究計画立案の際は、研究対象の希少性や症例集積の見込み等を鑑み、適切な期間を設定すること。

## 2. 自主臨床研究番号 016-0302

研究課題名：中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞培養のための健常人からの血小板採取

研究責任者：脳神経外科 川堀 真人

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>

確認体制を徹底し、再発防止に努めること。

<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 013-0216

研究課題名：JCOG1114 C 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

研究責任者：脳神経外科 小林 浩之

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 017-0206

研究課題名：限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究

研究責任者：小児科 白石 秀明

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>

研究実施計画書「12. 有害事象発生時の取り扱い (2) 重篤な有害事象の報告」に従い、速やかに当該研究の実施に携わる研究担当者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

<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 016-0453

研究課題名：定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果（有効性）および安全性を検討する多施設共同前向き介入研究

研究責任者：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。

2. 自主臨床研究番号 016-0473

研究課題名：進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験

研究責任者：婦人科 加藤 達矢

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>

研究実施計画書の遵守を周知徹底し、再発防止に努めること。

<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 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0426

研究課題名：tPA 静注療法不応の内頸動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低温治療の併用についての探索的臨床研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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。  
<付帯意見>

効果・安全性評価委員会の検討結果を入手次第報告すること。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 010-0203

研究課題名：乳房温存療法後局所再発症例の病理学的・分子生物学的検討

研究責任者：医学研究院 生化学講座 分子生物学分野 橋本 あり

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 011-0312

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・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）。

3. 自主臨床研究番号 011-0330

研究課題名：抗線維化薬，サイトカイン等を用いた新しいケロイド治療の模索

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。

4. 自主臨床研究番号 012-0221

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群および抗リン脂質抗体陽性患者における前向き研究  
(APS ACTION international clinical database and repository)

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。

5. 自主臨床研究番号 012-0334

研究課題名：中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞の採取・培養法の確立のための健康人からの血小板および骨髄採取

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。

6. 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）。

7. 自主臨床研究番号 013-0291

研究課題名：重症心不全患者における左室補助人工心臓植込み後の右心不全発症および予後予測に関する多施設共同前向き研究

研究責任者：循環器外科 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。

8. 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ール（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。

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 小野澤 真弘

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。

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：医学研究院 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 013-0385

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。

13. 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 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 014-0023

研究課題名：JCOG1208:T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非  
ランダム化検証的試験

研究責任者：医学研究院 放射線医学分野 安田 耕一

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。

15. 自主臨床研究番号 014-0235

研究課題名：治癒切除不能な膵がんの一次治療に対する Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法  
(OX-IRIS 療法) の第 I 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、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。

- ・西暦 2017 年 4 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。研究対象者本人の同意取得が困難である場合には、代諾者からの同意取得も検討すること。
- ・再発防止策を講じ、研究分担者や当該研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図ること。
- ・今後、研究計画立案の際は、研究対象の希少性や症例集積の見込み等を鑑み、適切な期間を設定すること。

16. 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<sup>15</sup>O 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。

17. 自主臨床研究番号 014-0371

研究課題名：大動脈弁温存基部置換術レジストリー

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。

18. 自主臨床研究番号 014-0445

研究課題名：2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験

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。

19. 自主臨床研究番号 014-0461

研究課題名：心血管病における心臓周囲脂肪ミトコンドリアの役割

研究責任者：医学研究院 循環病態内科学 横田 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。

20. 自主臨床研究番号 014-0476

研究課題名：血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究

研究責任者：消化器内科 川久保 和道

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。

21. 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。

22. 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。

23. 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：医学研究院 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。

24. 自主臨床研究番号 015-0423

研究課題名：腫瘍血管内皮細胞による血管新生阻害物質のスクリーニング

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。

25. 自主臨床研究番号 016-0047

研究課題名：尿道下裂術前の男性ホルモン投与が精巣に与える影響

研究責任者：泌尿器科 中村 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。

26. 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 安斉 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。

27. 自主臨床研究番号 016-0302

研究課題名：中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞培養のための健常人からの血小板採取

研究責任者：脳神経外科 川堀 真人

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。

<付帯意見>

確認体制を徹底し、再発防止に努めること。

28. 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

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。

<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。

29. 自主臨床研究番号 016-0392

研究課題名：晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究－新規遺伝子発現解析ツールを用いた検討－

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）。

30. 自主臨床研究番号 016-0399

研究課題名：高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験

研究責任者：血液内科 小野澤 真弘

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。

31. 自主臨床研究番号 016-0453

研究課題名：定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果（有効性）および安全性を検討する多施設共同前向き介入研究

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。

<付帯意見>

重篤な有害事象について、追加情報を提出すること。

32. 自主臨床研究番号 016-0470

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における血中プレセプシン測定の有効性に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 藤枝 雄一郎  
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。

33. 自主臨床研究番号 016-0473

研究課題名：進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験  
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。  
<付帯意見>  
研究実施計画書の遵守を周知徹底し、再発防止に努めること。

34. 自主臨床研究番号 016-0478

研究課題名：シェーグレン症候群患者の唾液腺・末梢血における遺伝子発現および炎症回路の活性化の解析  
研究責任者：遺伝子病制御研究所 村上 正晃  
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 016-0485

研究課題名：急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017  
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 016-0496

研究課題名：慢性膵炎による高度膵管狭窄に対する通電針を用いた拡張手技に関する後方視的観察研究  
研究責任者：光学医療診療部 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。

37. 自主臨床研究番号 016-0509

研究課題名：Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験  
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。

38. 自主臨床研究番号 017-0001

研究課題名：小細胞肺癌における DLL3 と ASCL1 の発現に関する研究

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。

39. 自主臨床研究番号 017-0007

研究課題名：磁気共鳴画像を用いた心大血管定量評価に関する研究

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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。

40. 自主臨床研究番号 017-0013

研究課題名：B型肝炎ウイルス感染患者に対する核酸アナログ製剤投与後の HBs 抗原低下に関与する因子の検討

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。

41. 自主臨床研究番号 017-0018

研究課題名：当科における妊娠初期の HbA1c 値と周産期予後との関連に関する後方視的検討

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。

42. 自主臨床研究番号 017-0027

研究課題名：末梢性 T 細胞性リンパ腫関連機能的遺伝子及び変異遺伝子の治療反応性及び予後に与える影響

研究責任者：医学研究院 血液内科 中川 雅夫

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 017-0032

研究課題名：5-アミノレブリン酸 (5-ALA、アラベル®) を用いた術中蛍光診断検出装置 VLD-EX による神経膠腫手術の探索的研究とポルフィリン代謝経路に関する検討

研究責任者：脳神経外科 山口 秀

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 017-0329

研究課題名：レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究  
研究責任者：医学研究院 循環器内科 安斉 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。

(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 012-0116

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

研究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 013-0085

研究課題名：手術支援ロボット (da Vinci Surgical System Si) を用いた直腸腫瘍に対する腹腔鏡下直腸切除/切断術の探索的臨床研究  
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。

4. 自主臨床研究番号 013-0292

研究課題名：消化器癌に対する全身化学療法施行時の定期的なステロイド前投薬の骨代謝系への影響を検討する前向き調査研究  
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。

5. 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：歯学研究院 口腔診断内科学教室 北川 善政

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。

6. 自主臨床研究番号 014-0075

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+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ  
併用療法のランダム化第 II 相臨床試験

研究責任者：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。

7. 自主臨床研究番号 015-0135

研究課題名：KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501A：化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1 療法について検討する第 II 相臨床試験

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。

8. 自主臨床研究番号 016-0023

研究課題名：関節リウマチ患者に対する全身 MRI の有用性の検討

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。

9. 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

研究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 016-0080

研究課題名：血流解析アプリケーション「PMView」を用いた乳腺造影ダイナミック MRI の血流解析

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

研究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 016-0119

研究課題名：緑膿菌関連肺炎と III 型分泌システムの相関性に関する基礎研究

研究責任者：医学研究院 探索病理学講座 西原 広史

質疑応答終了後、審議の結果、研究の終了に際し以下の対応を求めることを決定した。

委員会からの指示事項については以下のとおり。

- ・西暦 2017 年 12 月 1 日以降に同意を得た 14 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。
- ・採取した血液及び喀痰（または気管内吸引痰）は、速やかに本院に返送すること。当該試料は本院で保管することとし、本院への返送が完了した旨を報告すること。

・上記試料の本院における管理責任者、保管場所、保管期間を明示すること。

12. 自主臨床研究番号 016-0203

研究課題名：PDT トリプル療法を行った加齢黄斑変性の長期経過

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。

13. 自主臨床研究番号 016-0487

研究課題名：脳神経外科術後の頭部難治性潰瘍についての検討

研究責任者：形成外科 小山 明彦

研究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 016-0488

研究課題名：非症候群性 Pierre Robin Sequence と非症候群性口蓋裂の初回口蓋形成術後の言語成績についての検討

研究責任者：形成外科 小山 明彦

研究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 017-0048

研究課題名：IgG4 関連疾患における心病変の画像評価

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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。

16. 自主臨床研究番号 017-0051

研究課題名：中枢型 I 期非小細胞肺癌に対する放射線治療の後ろ向き観察研究

研究責任者：放射線治療科 井上 哲也

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。

17. 自主臨床研究番号 017-0053

研究課題名：左心低形成症候群を合併した食道閉鎖症患者の麻酔経験についての症例報告

研究責任者：麻酔科 田中 暢洋

研究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 017-0093

研究課題名：同種造血幹細胞移植後の hematogones に関する検討

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。

19. 自主臨床研究番号 017-0110

研究課題名：同種造血幹細胞移植後の消化管潰瘍発症患者における EB ウイルスの検討  
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。

20. 自主臨床研究番号 017-0174

研究課題名：先天性心疾患術後の患児が ICU へ入室した際に親が抱く思いの調査  
研究責任者：ICU・救急部ナースセンター 岩本 満美

研究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 017-0257

研究課題名：進行性または転移性腎癌に対するニボルマブの初期治療成績の後ろ向き観察研究  
研究責任者：医学研究院 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。

22. 自主臨床研究番号 017-0264

研究課題名：根治切除不能進行・再発 Gastrointestinal stromal tumor (GIST)におけるスニチニブの有効性・安全性の検討：KIT 遺伝子変異及び PDGFRA 遺伝子変異別の後方視的検討  
研究責任者：腫瘍センター 中積 宏之

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。

23. 自主臨床研究番号 017-0286

研究課題名：低疾患活動性又は寛解の状態にあると判断された関節リウマチ患者とその主治医における全般的な治療満足度：横断的観察研究  
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。

24. 自主臨床研究番号 017-0442

研究課題名：非手術療法が奏功している切除不能膵癌患者に対する外科的切除（conversionsurgery）が予後に与える影響に関する検討  
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。

(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) 「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』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

今回は、7月5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。

以上