

## 平成 30 年度 第 5 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 30 年 8 月 2 日 (木) 16 時 30 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 : 山下委員長、矢部委員、北川委員、井関委員、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、本間委員、藤澤委員、菅原委員

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 018-0005

研究課題名 : 重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

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。

○全般的事項

研究を実施する (割り当てられた輸血戦略を実施する) に当たっては、研究対象者もしくはその代諾者よりあらかじめインフォームド・コンセントを受けること。

尚、代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者がインフォームド・コンセントを与えることができる状況に至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるときには、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けること。

○研究実施計画書について

・「6. 症例登録、割付方法 (2) 症例割付方法」

“研究対象となる患者が搬入された際には、各施設に割り当てられている輸血戦略で対応しつつ、可及的速やかに研究への同意を取得する。”との記載があるが、研究対象者から同意を取得したうえで割り当てられている輸血戦略で対応することを明記すること。

・「16. 目標症例数とその設定根拠・・・ (1) 目標症例数および参加施設数とその設定根拠」

“必要症例数は、各群 340 例となる。”との記載があるが、誤りではないか。改めること。

・「16. 目標症例数とその設定根拠・・・ (2) 統計解析方法」

“帰無仮説  $H_0: P_0 - P_1 < 0.1$ ”との記載があるが、誤りではないか。

○同意説明文書について

・「はじめに」

“クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験”について、用語説明を加えること。

・「2. あなたの病気について」

①輸血戦略の説明を実情に即した内容に改めること。また、当院の現状も説明に加えること。

②この研究をおこなう意義を説明に加えること。

・「7. この研究に参加しない場合の治療法について」

ヘモグロビンの数値（範囲を記載することで可）を示すこと。

<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 015-0083

研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

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>

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。

2. 自主臨床研究番号 015-0288

研究課題名：ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験

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（症例登録番号：JGOG3023-076、癌性疼痛の悪化）

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。

3. 自主臨床研究番号 015-0288

研究課題名：ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験

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（症例登録番号：JGOG3023-076、菌血症）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 009-0060

研究課題名：日本外傷データバンクへのデータ登録

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

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 011-0032

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) とソラフェニブの併用療法多施設共同第 II 相臨床試験

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。

4. 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。

5. 自主臨床研究番号 012-0020

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者末梢血 T 細胞におけるシグナル分子の発現異常に関する研究

研究責任者：内科 II 保田 晋助

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 012-0383

研究課題名：脊髄小脳変性症およびパーキンソン病における歩行解析研究

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 013-0025

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。

8. 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。

9. 自主臨床研究番号 013-0257

研究課題名：Japan PH Registry (JAPHR) - 肺高血圧症に対する症例登録研究

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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、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。

10. 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。

11. 自主臨床研究番号 015-0004

研究課題名：慢性肝障害患者における  $\alpha$ -defensin の bacterial translocation に与える影響の検討

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。

12. 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。

13. 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。

14. 自主臨床研究番号 015-0054

研究課題名：日本における成人特発性血小板減少性紫斑病 (ITP: immune thrombocytopenia) の多施設・前向き疾患登録研究

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。

15. 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。

16. 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。

17. 自主臨床研究番号 015-0083

研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

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。

<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。

18. 自主臨床研究番号 015-0085

研究課題名：シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討

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。

19. 自主臨床研究番号 015-0091

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：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。

20. 自主臨床研究番号 015-0095

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 一次療法としてのベバシズマブ + 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 NEJ026

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。

21. 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。

22. 自主臨床研究番号 015-0220

研究課題名：慢性腎臓病患者の腎組織における遺伝子発現・炎症アンプの活性化及び尿検体における炎症アンプ関連蛋白についての解析

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。

23. 自主臨床研究番号 015-0395

研究課題名：慢性膵炎患者における $\alpha$ -defensin と腸内細菌叢の検討

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。

24. 自主臨床研究番号 015-0415

研究課題名：抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 (JACCRO CC-09)

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。

25. 自主臨床研究番号 015-0416

研究課題名：「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-09AR)

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。

26. 自主臨床研究番号 015-0457

研究課題名：ピロリ菌専門外来の現状と除菌治療の成績

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。

27. 自主臨床研究番号 015-0464

研究課題名：ピロリ菌除菌後発症の皮疹の機序解明

研究責任者：皮膚科 氏家 英之

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。

28. 自主臨床研究番号 015-0482

研究課題名：骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

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。

29. 自主臨床研究番号 015-0508

研究課題名：心房筋ミトコンドリアをターゲットにした心房細動の発症機序解明のための研究

研究責任者：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。

30. 自主臨床研究番号 015-0511

研究課題名：全身性強皮症の皮膚組織・消化管組織における遺伝子発現及び炎症増幅回路の活性化の解析

研究責任者：遺伝子病制御研究所分子神経免疫学 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。

31. 自主臨床研究番号 015-0514

研究課題名：小児がん拠点病院でフォローアップ中の小児がん経験者の実態調査と長期的支援への橋渡しに関する研究

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。

32. 自主臨床研究番号 015-0519

研究課題名：同種造血幹細胞移植患者の腸内細菌叢の網羅的解析

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。

33. 自主臨床研究番号 015-0529

研究課題名：膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第II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。

34. 自主臨床研究番号 016-0021

研究課題名：慢性C型肝炎治療に対するDAA治療の肝発癌抑制効果と予後に与える影響の検討

研究責任者：消化器内科 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。

35. 自主臨床研究番号 016-0043

研究課題名：難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究

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。

36. 自主臨床研究番号 016-0081

研究課題名：膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第II相試験（FABRIC study）附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究

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。

37. 自主臨床研究番号 016-0097

研究課題名：マイコプラズマ抗原検査キットの残り液を用いた肺炎マイコプラズマのマクロライド耐性率の地域差に関する研究

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。

38. 自主臨床研究番号 016-0285

研究課題名：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験 (JCOG1412)

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。

39. 自主臨床研究番号 016-0355

研究課題名：EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 II 相試験

研究責任者：内科 I 朝比奈 肇

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 016-0389

研究課題名：臓器移植における慢性拒絶反応発症メカニズム解析と早期診断のための免疫学的モニタリング法の検討

研究責任者：血液浄化部 堀田 記世彦

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。

41. 自主臨床研究番号 017-0008

研究課題名：新規陰性症状評価尺度の信頼性、妥当性の検討

研究責任者：精神科神経科 橋本 直樹

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。

42. 自主臨床研究番号 017-0009

研究課題名：口腔疾患に対する禁煙の効果：多施設共同研究

研究責任者：口腔診断内科 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）。

43. 自主臨床研究番号 017-0015

研究課題名：Real-time tissue Elastography を用いて変形性股関節症患者と健常者の腹横筋硬度の比較

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。

44. 自主臨床研究番号 017-0017

研究課題名：大腸癌に対する全身化学療法の安全性と有効性の検討

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

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 017-0021

研究課題名：高位脛骨骨切り術後早期の運動機能回復に関する検討

研究責任者：リハビリテーション部 千葉 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。

46. 自主臨床研究番号 017-0026

研究課題名：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験

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。

47. 自主臨床研究番号 017-0028

研究課題名：高齢（65歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究

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。

48. 自主臨床研究番号 017-0034

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群における動脈血栓症再発リスクの解析

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。

49. 自主臨床研究番号 017-0035

研究課題名：肝外胆管癌のリンパ節転移細胞の分子生物学的特徴の解析

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。

50. 自主臨床研究番号 017-0038

研究課題名：根治的膀胱全摘除術における周術期合併症の多施設後ろ向き観察研究

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。

51. 自主臨床研究番号 017-0041

研究課題名：初期画像検査陰性の総胆管結石の診断における超音波内視鏡の有用性の検討：多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験

研究責任者：光学医療診療部/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。

52. 自主臨床研究番号 017-0042

研究課題名：JCOG1208A1「強度変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2N0-1M0）におけるヒトパピローマウイルス（HPV）感染状態と全生存期間に関する研究」

研究責任者：放射線治療科 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。

53. 自主臨床研究番号 017-0045

研究課題名：化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験

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。

54. 自主臨床研究番号 017-0055

研究課題名：Vector Flow Mapping を用いた心室内血流動態の評価

研究責任者：保健科学研究院 岡田 一範

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 017-0075

研究課題名：神経膠腫患者の予後に関する後方視的研究

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。

(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 014-0197

研究課題名： $^1\text{H}$ -MR Spectroscopy を用いた肝腫瘍の評価

研究責任者：放射線診断科 工藤 與亮

研究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 009-0016

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

研究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 012-0360

研究課題名：オープンウェッジ高位脛骨骨切り術後の骨癒合に対する自家骨棘移植の有効性に関する臨床的評価

研究責任者：スポーツ先端治療開発医学講座 近藤 英司

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。

3. 自主臨床研究番号 013-0048

研究課題名：慢性血栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術の安全性と有効性に関する探索的研究

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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。

4. 自主臨床研究番号 013-0128

研究課題名：同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価

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。

5. 自主臨床研究番号 013-0335

研究課題名：高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study

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。

6. 自主臨床研究番号 014-0051

研究課題名：末梢血管機能障害と 3 次元収集 PET/CT を用いた冠血管機能異常の包括的検出法の構築

研究責任者：医学研究院機能画像科学教室 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。

7. 自主臨床研究番号 014-0172

研究課題名：小児患者における抗インフルエンザ薬の臨床効果に関する研究

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。

8. 自主臨床研究番号 014-0187

研究課題名：治療抵抗性および進行性重症肺高血圧症症例に対するチロシンリン酸化酵素阻害薬の

安全性および効果

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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。

9. 自主臨床研究番号 014-0455

研究課題名：内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒におけるボノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験

研究責任者：消化器内科 清水 勇一

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。

10. 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

研究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 015-0112

研究課題名：分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 (STKI-14)

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。

12. 自主臨床研究番号 016-0191

研究課題名：2型糖尿病における GLP-1 受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討

研究責任者：糖尿病肥満病態治療学分野 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。

13. 自主臨床研究番号 016-0235

研究課題名：中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究: Adoption of Adaptive Cardiac Resynchronization Therapy in Patients with LBBB and Moderate Wide QRS

研究責任者：循環器内科 渡邊 昌也

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。

14. 自主臨床研究番号 016-0237

研究課題名：混合型肝癌の癌幹細胞マーカーについての検討

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。

15. 自主臨床研究番号 016-0312

研究課題名：術前化学療法無効な進行食道癌症例を同定するための血清バイオマーカー探索（パイロット研究）

研究責任者：消化器外科Ⅱ 土川 貴裕

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。

16. 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

研究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 017-0149

研究課題名：当院における孤立性高度三尖弁逆流症患者の実態調査

研究責任者：循環器内科 山田 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。

18. 自主臨床研究番号 017-0153

研究課題名：大腸ポリープ切除術の後出血率についての検討

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。

19. 自主臨床研究番号 017-0159

研究課題名：Parkinsonism患者における視覚誘発脳磁場の検討

研究責任者：医学研究院神経病態学分野 佐々木 秀直

研究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 017-0185

研究課題名：内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究

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。

21. 自主臨床研究番号 017-0228

研究課題名：ヘリコバクターピロリ除菌治療後の尿素呼気試験結果の推移とヘリコバクターピロリ  
胃炎再燃についての検討

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。

(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、9月6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