

平成 30 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 30 年 10 月 4 日 (木) 16 時 30 分～17 時 35 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、矢部委員、井関委員、佐藤委員、三浦委員、杉田委員、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、北川委員、藤澤委員、菅原委員、伊藤委員

当審査委員会は 12 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。

尚、前回 (9 月 6 日開催予定) の審査委員会が地震により中止となったため、第 6 回分の議題もあわせて審査、報告をおこなった。

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 017-0517

研究課題名 : 早期前立腺がん患者の治療選択支援に関する研究

研究責任者 : 医学研究院腎泌尿器外科学教室 篠原 信雄

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。

○全般的事項

- ・アンケートに記入日の記載欄を設けてはいかがか。
- ・誤字、脱字を修正すること。パンフレットについても、明らかな誤字、脱字は修正すべきと考える。

○研究実施計画書について

- ・「13. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法」
“ヤードスティック値 (重要度への差が有意かどうかの指標)” とあるが、() 内の記載を改めること。また、“ヤードスティック値” の説明を加えること。

○同意説明文書について

- ・「10. 研究への参加とその撤回について」
①同意撤回書の提出方法について、4 ページの図と整合性をとること。
②同意を撤回した場合でも、一切不利益はない旨を明記すること。

<重篤な有害事象の報告 : 予測できる重篤な有害事象> (9 月分 : 2 件)

1. 自主臨床研究番号 015-0257

研究課題名：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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）。

2. 自主臨床研究番号 015-0288

研究課題名：ペ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＋ペ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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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。

<安全性情報の報告> (9 月分：6 件、10 月分：11 件)

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 (JCOG1109)

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 (症例登録番号：476)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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 (JCOG1109)

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 (症例登録番号：409)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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 (JCOG1109)

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（症例登録番号：551）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0283

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（JCOG1109）

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（症例登録番号：553）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0283

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（JCOG1109）

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（症例登録番号：358）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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。

7. 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（JCOG1109）

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（症例登録番号：290）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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（JCOG1109）

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（症例登録番号：506）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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 (JCOG1109)

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 (症例登録番号：591)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0384

研究課題名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験

研究責任者：医・耳鼻咽喉科頭頸部外科学教室 本間 明宏

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(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>

追加情報を入手次第報告すること。

11. 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：安全性情報等の報告 (症例登録番号：BT20180001-2-1)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0099

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：安全性情報等の報告 (症例登録番号：BT20180001-3-2)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0099

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

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：安全性情報等の報告（症例登録番号：BT20180009-3-1）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0099

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：安全性情報等の報告（症例登録番号：BT20180009-5-1）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0099

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：安全性情報等の報告（症例登録番号：BT20180032-2-1）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0099

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：安全性情報等の報告（症例登録番号：BT20180032-3-1）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0099

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：安全性情報等の報告（症例登録番号：BT20180036-5-1）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

<実施状況の報告>（9月分：59件、10月分：28件）

1. 自主臨床研究番号 009-0242

研究課題名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増

殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG237）

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。

2. 自主臨床研究番号 012-0145

研究課題名：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）

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。

3. 自主臨床研究番号 012-0177

研究課題名：JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

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（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 012-0446

研究課題名：口腔癌における癌幹細胞マーカーならびに腫瘍血管内皮細胞、腫瘍関連線維芽特異的マーカーの同定

研究責任者：大学院歯学研究院血管生物分子病理学教室 樋田 京子

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。

5. 自主臨床研究番号 013-0242

研究課題名：HER2 過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する化学療法後のトラスツズマブの第Ⅱ相試験（HOT1303-B）

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。

6. 自主臨床研究番号 013-0338

研究課題名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究

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）。

7. 自主臨床研究番号 014-0032

研究課題名：パーキンソン病に対する脳深部刺激療法後に生じる高次脳機能変化に関する検討

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）。

8. 自主臨床研究番号 014-0040

研究課題名：黄体の機能制御メカニズムにおける糖鎖と糖鎖認識蛋白の役割に関する研究

研究責任者：医学研究院 組織細胞学教室 小林 純子

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。

9. 自主臨床研究番号 014-0065

研究課題名：抗好中球細胞質抗体関連血管炎症候群耳鼻咽喉科領域における好中球細胞外トラップの発現

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。

10. 自主臨床研究番号 014-0201

研究課題名：低侵襲化をめざした口唇口蓋裂治療体系の開発と多施設比較による有効性の検証

研究責任者：高次口腔医療センター 三古谷 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、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。

11. 自主臨床研究番号 014-0248

研究課題名：JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 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。

12. 自主臨床研究番号 014-0266

研究課題名：ハイリスク生体腎移植における抗体除去効率および安全性の向上のための至適血漿分離膜の研究

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、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 014-0405

研究課題名：進行胃癌(StageII, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性, 安全性に関する検証的臨床研究(多施設共同研究)

研究責任者：消化器外科学分野 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。

14. 自主臨床研究番号 014-0466

研究課題名：シェーグレン症候群患者の唾液腺および末梢血における遺伝子発現およびウイルス感染、炎症増幅回路の活性化の解析

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。

15. 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 山下 道明

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 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。

17. 自主臨床研究番号 015-0118

研究課題名：肺癌、縦隔腫瘍におけるタンパク質分解酵素（プロテアソーム、カテプシン）の発現に関する研究

研究責任者：医学研究院 分子病理学教室 外丸 詩野

審査事項：継続審査

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 015-0125

研究課題名：大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性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。

19. 自主臨床研究番号 015-0136

研究課題名：KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501B：化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用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

審査事項：継続審査

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。

（当該研究については、西暦 2018 年 9 月 1 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。）

20. 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

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。

21. 自主臨床研究番号 015-0157

研究課題名：中心静脈圧が眼圧に与える影響についての研究

研究責任者：眼科学分野 陳 進輝

審査事項：継続審査

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 015-0176

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。

23. 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。

24. 自主臨床研究番号 015-0212

研究課題名：中心静脈圧の変化が視神経に与える影響についての研究

研究責任者：眼科学分野 陳 進輝

審査事項：継続審査

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 015-0293

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。

26. 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。

27. 自主臨床研究番号 015-0456

研究課題名：生体肝ドナーに関する調査(第2回)

研究責任者：臓器移植医療部 嶋村 剛

審査事項：継続審査

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 015-0488

研究課題名：新しいMRI 撮像条件を用いた頸髄症の診断・評価に関する研究

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。

29. 自主臨床研究番号 015-0490

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験

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。

30. 自主臨床研究番号 015-0491

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験

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。

31. 自主臨床研究番号 015-0507

研究課題名：ドナー細胞由来造血器腫瘍の発症に関わる分子機構の解明

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。

32. 自主臨床研究番号 015-0522

研究課題名：歩行解析および9 hole peg test の健常データベース作成に関する研究

研究責任者：神経内科学教室 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）。

33. 自主臨床研究番号 016-0018

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」におけるバイオマーカー研究

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。

34. 自主臨床研究番号 016-0089

研究課題名：精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

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。

35. 自主臨床研究番号 016-0112

研究課題名：抗凝固薬服用者の内視鏡治療後出血に関するリスク因子と安全な周術期管理に関する検討

研究責任者：消化器内科 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。

36. 自主臨床研究番号 016-0113

研究課題名：3 テスラ MRI における T1 マッピングを用いた肥大型心筋症の線維化評価

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。

37. 自主臨床研究番号 016-0505

研究課題名：経頭蓋ドプラによる脳血流速度と近赤外分光法による脳酸素化モニタリングの使用による各種小児心臓手術時の脳内循環変動の検討

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。

38. 自主臨床研究番号 016-0507

研究課題名：心不全治療・予防に用いるための心筋幹細胞の製造法確立に向けた検討

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。

39. 自主臨床研究番号 017-0010

研究課題名：Pure Wave Crystal 技術を採用した Philips 社製最新型超高周波超音波探触子の手指関節血流評価における有用性の検討

研究責任者：検査・輸血部 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。

40. 自主臨床研究番号 017-0014

研究課題名：統合失調症患者とその家族に対する疾患心理教育の効果に関する研究

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。

41. 自主臨床研究番号 017-0040

研究課題名：FDG-PET を用いた悪性腫瘍の治療効果判定—多施設共同研究

研究責任者：核医学教室 平田 健司

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。

42. 自主臨床研究番号 017-0044

研究課題名：肝臓における血中 microRNA の解析

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。

43. 自主臨床研究番号 017-0046

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌における MRI および FDG-PET/CT の画像解析による形態および内部性状の定量化の有用性の検討

研究責任者：放射線診断科 藤間 憲幸

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。

44. 自主臨床研究番号 017-0050

研究課題名：健常男性における直腸圧再現性の検討

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。

45. 自主臨床研究番号 017-0054

研究課題名：慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索

研究責任者：消化器内科 坂本 直哉

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。

46. 自主臨床研究番号 017-0062

研究課題名：腰椎椎間板ヘルニア手術前後における新しい MRI 撮像条件を用いた椎間板変性の診断・評価に関する研究

研究責任者：整形外科 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。

47. 自主臨床研究番号 017-0064

研究課題名：下顎区域切除後に血管柄付き遊離骨移植を施行し義歯を装着した患者における咀嚼及び嚥下機能の評価

研究責任者：形成外科・歯学研究科 林 利彦

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。

48. 自主臨床研究番号 017-0065

研究課題名：日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

研究責任者：耳鼻咽喉科 水町 貴諭

審査事項：継続審査

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 017-0066

研究課題名：尿道下裂症例の思春期以降における性腺機能・造精機能の検討

研究責任者：医学研究院 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。

50. 自主臨床研究番号 017-0069

研究課題名：HIV感染同性愛者における急性C型肝炎の解析

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。

51. 自主臨床研究番号 017-0071

研究課題名：下部尿路機能に対する尿流動態検査に対する超音波検査による代替の検討

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。

52. 自主臨床研究番号 017-0072

研究課題名：超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体を用いた胆道癌ゲノム解析の研究

研究責任者：医学研究科消化器内科学 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。

53. 自主臨床研究番号 017-0078

研究課題名：脊髄小脳失調症 1 型の自然歴収集に関する研究

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）。

54. 自主臨床研究番号 017-0086

研究課題名：『治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究』
(PROP-UP Study II)

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。

55. 自主臨床研究番号 017-0088

研究課題名：早期 HIV 感染者の予後に関するアジア多施設共同研究 -2017 後ろ向き調査-

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。

56. 自主臨床研究番号 017-0090

研究課題名：ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (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。

57. 自主臨床研究番号 017-0107

研究課題名：Substrate and mechanisms of ventricular arrhythmias in right ventricular cardiomyopathy (右室心筋症における心室頻拍基質と機序の解明)

研究責任者：循環器内科 渡邊 昌也

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。

58. 自主臨床研究番号 017-0120

研究課題名：非機能性下垂体腺腫における潜在性ホルモン産生が代謝異常に与える影響

研究責任者：内科 II 中村 昭伸

審査事項：継続審査

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 017-0125

研究課題名：25G フランシオン形状穿刺針を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法の組織採取に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：光学医療診療部/消化器内科 栗谷 将城

審査事項：継続審査

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 013-0243

研究課題名：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-放射線治療後の再発の検出-

研究責任者：放射線科学分野核医学教室 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（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）。

61. 自主臨床研究番号 013-0273

研究課題名：フォクト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法

研究責任者：眼科 南場 研一

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。

62. 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、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 2018 年 6 月 2 日以降に同意を得た 1 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。

63. 自主臨床研究番号 013-0384

研究課題名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験

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（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>

研究対象者の安全等に関わる報告について、追加情報を入手次第報告すること。

64. 自主臨床研究番号 013-0408

研究課題名：2 型糖尿病患者における新規抗糖尿病薬イプラグリフロジンと高用量メトホルミンの有効性の比較検討

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。

65. 自主臨床研究番号 014-0143

研究課題名：早産出生した児の活動・睡眠の発達評価と母親の睡眠との関連

研究責任者：保健科学研究院 安積 陽子

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。

66. 自主臨床研究番号 014-0239

研究課題名：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-

研究責任者：放射線科学分野核医学教室 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（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）。

67. 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、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。

- ・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。

68. 自主臨床研究番号 015-0103

研究課題名：関節リウマチ、変形性関節症及び健常関節におけるヒト軟骨細胞と炎症メディエーターに関する研究

研究責任者：整形外科学分野 小野寺 智洋

審査事項：継続審査

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。

69. 自主臨床研究番号 015-0138

研究課題名：消化器系腫瘍におけるバイオマーカーの探索研究

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。

70. 自主臨床研究番号 015-0160

研究課題名：IFN-free 経口抗 HCV 剤治療に係る公費助成を受けた C 型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築

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。

71. 自主臨床研究番号 015-0189

研究課題名：膵全摘患者に対する前向き実態調査

研究責任者：消化器外科学 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。

72. 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。

73. 自主臨床研究番号 015-0412

研究課題名：各種肝疾患における M2BPGi の動態に関する研究

研究責任者：消化器内科 中井 正人

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。

74. 自主臨床研究番号 015-0501

研究課題名：肝外胆管癌における PD-L1 発現と臨床病理学的因子の検討

研究責任者：病理診断科 三橋 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。

75. 自主臨床研究番号 015-0502

研究課題名：低分化肝外胆管癌における臨床病理学的因子の検討

研究責任者：病理診断科 三橋 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。

76. 自主臨床研究番号 016-0050

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L, AGAIN study)

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。

77. 自主臨床研究番号 017-0043

研究課題名：腹腔鏡手術シミュレーショントレーニングの教育効果に関する観察研究

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。

78. 自主臨床研究番号 017-0068

研究課題名：冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究

研究責任者：小児科 山澤 弘州

審査事項：継続審査

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。

79. 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

研究責任者：放射線部 工藤 與亮

審査事項：継続審査

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）。

80. 自主臨床研究番号 017-0079

研究課題名：慢性肝疾患患者の肝弾性度および発癌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。

81. 自主臨床研究番号 017-0098

研究課題名：陰性症状の生物学的基盤の探索

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。

82. 自主臨床研究番号 017-0099

研究課題名：人工膝関節置換術後インプラント周囲感染に対する治療方法と患者立脚型評価法についての検討

研究責任者：整形外科 新井 隆太

審査事項：継続審査

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。

83. 自主臨床研究番号 017-0103

研究課題名：肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップに関する研究

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。

84. 自主臨床研究番号 017-0117

研究課題名：自己免疫性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入薬(SK-1401)吸入治療後の長期経過の調査
研究責任者：内科 I 鈴木 雅
審査事項：継続審査

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。

85. 自主臨床研究番号 017-0130

研究課題名：ムンプス不顕性感染による急性感音難聴の実態把握に向けた多施設共同研究
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（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）。

86. 自主臨床研究番号 017-0132

研究課題名：カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）
研究責任者：循環器内科 渡邊 昌也
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。

87. 自主臨床研究番号 017-0139

研究課題名：PIP 関節に対する表面置換型人工関節置換術の治療成績
～DIP 関節固定同時施行の影響～
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

<研究中止の報告> (9月分：3件)

1. 自主臨床研究番号 016-0087

研究課題名：高リスク小児肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床研究
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、研究の中止について異議なく了承された。

2. 自主臨床研究番号 016-0088

研究課題名：初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験
(JPLT-S, JPLT3-I)

研究責任者：消化器外科Ⅰ 武冨 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、研究の中止について異議なく了承された。

3. 自主臨床研究番号 017-0039

研究課題名：根治的膀胱全摘除術における周術期管理と合併症に関する多施設前向き観察研究

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、研究の中止について異議なく了承された。

<研究終了の報告> (9月分：19件、10月分：8件)

1. 自主臨床研究番号 010-0218

研究課題名：Ⅲ期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT
併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 (NJLCG1001)

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。

2. 自主臨床研究番号 013-0126

研究課題名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル＋シスプラチン＋セ
ツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 本間 明宏

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。

3. 自主臨床研究番号 013-0230

研究課題名：HER2 を治療標的とした肺癌個別化治療のための HER2 及び HER2 関連分子の過剰発現/
遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究 (HOT1303-A)

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

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。

4. 自主臨床研究番号 014-0096

研究課題名：骨髄破壊的前処置による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
の安全性と有効性の検討

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、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。

- ・目標症例数：38 例のところ、実施例数が大幅に超過している（終了報告書によれば 53 例）。症例登録の管理は適切におこなわれていたのか。現状に至った背景、理由を説明すること。また、データの取扱いについて説明するとともに、その妥当性について見解を示すこと。

5. 自主臨床研究番号 014-0097

研究課題名：強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討

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、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。

- ・目標症例数：62 例のところ、実施例数が大幅に超過している（終了報告書によれば 81 例）。症例登録の管理は適切におこなわれていたのか。現状に至った背景、理由を説明すること。また、データの取扱いについて説明するとともに、その妥当性について見解を示すこと。

6. 自主臨床研究番号 014-0249

研究課題名：JCOG1113：進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC 療法）とゲムシタビン+S-1 併用療法（GS 療法）の第 III 相比較試験（JCOG バイオバンクプロジェクトを含む）

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。

7. 自主臨床研究番号 014-0275

研究課題名：生物学的製剤で効果不十分な関節リウマチ患者における疾患活動性に基づいたインフリキシマブ増量治療の有効性の検討

研究責任者：医学研究院 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。

8. 自主臨床研究番号 014-0311

研究課題名：オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討

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。

9. 自主臨床研究番号 015-0510

研究課題名：ダーモスコピーを用いた植皮片の評価

研究責任者：皮膚科学分野 秦 洋郎

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。

10. 自主臨床研究番号 016-0051

研究課題名：てんかん患者の基本的な皮膚電気活動パターンを明らかにする

研究責任者：精神科神経科 櫻井 高太郎

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。

11. 自主臨床研究番号 016-0084

研究課題名：乳腺造影ダイナミック MRI における撮像タイミングと造影剤の違いによる造影効果の検討

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。

12. 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

研究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 016-0511

研究課題名：手術不能悪性軟部腫瘍を対象とした、2次化学療法以降の治療状況、治療成績に関する後方視的研究

研究責任者：腫瘍内科学教室 竹内 啓

研究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 017-0129

研究課題名：末梢血幹細胞採取における成分採血装置「COBE Spectra」と「Spectra Optia」の比較検討

研究責任者：検査・輸血部 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。

15. 自主臨床研究番号 017-0189

研究課題名：特発性血小板減少性紫斑病における抗リン脂質抗体陽性率と臨床経過の後方視的検討

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。

16. 自主臨床研究番号 017-0202

研究課題名：骨髄増殖性腫瘍におけるアナグレリドの使用状況と臨床経過の後方視的検討

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。

17. 自主臨床研究番号 017-0348

研究課題名：進行非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）症例に対する一次治療前バイオマーカー検査の実態調査 BRAVE Study

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。

18. 自主臨床研究番号 017-0372

研究課題名：ブレンツキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究

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。

19. 自主臨床研究番号 017-0535

研究課題名：眼内悪性リンパ腫におけるセルブロック標本と眼球摘出標本における Myd88 の発現と遺伝子変異

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。

20. 自主臨床研究番号 012-0089

研究課題名：肝細胞癌患者を対象とした 5-FU+ソラフェニブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験非対照探索的臨床試験

研究責任者：消化器内科 荘 拓也

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。

21. 自主臨床研究番号 013-0022

研究課題名：胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術における エノキサパリンによる術後
静脈血栓塞栓症発生予防の検討

研究責任者：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。

22. 自主臨床研究番号 013-0060

研究課題名：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

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。

23. 自主臨床研究番号 014-0328

研究課題名：小児ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者に対する定期リツキシマブ反復投与に
よる治療効果

研究責任者：小児科 岡本 孝之

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。

24. 自主臨床研究番号 015-0136

研究課題名：KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501B：化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対す
るオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用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。

25. 自主臨床研究番号 017-0141

研究課題名：データマイニング手法を用いたバンコマイシンによる腎機能障害発現割合の事前推
定に関する研究

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。

26. 自主臨床研究番号 017-0191

研究課題名：当院における頭頸部癌の治療前に施行した予防的経皮内視鏡的胃瘻造設術
(Percutaneous Endoscopic Gastrostomy :PEG) の治療成績の検討

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。

27. 自主臨床研究番号 017-0312

研究課題名：当院における後期高齢者の上部消化管出血症例の検討

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。

<指示事項に対する回答>

1. 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：内科Ⅰ 今野 哲

研究事務局より報告内容について以下の説明がなされた後、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

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、11月8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