

平成 30 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 30 年 11 月 8 日 (木) 16 時 30 分～17 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、坂本委員、矢部委員、北川委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員、佐藤委員、
伊藤委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 本間委員、三浦委員、杉田委員、新野委員

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 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

<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 014-0103

研究課題名: プラチナ不適の再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する S-1/Cetuximab 併用療法の第 II 相試験

実施責任者: 腫瘍内科 清水 康

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>

重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに所定の様式を用いて病院長に報告し、研究の継続の可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。

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、卵管癌、原発性腹膜癌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

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、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 015-0099 (1)

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: 市立八幡浜総合病院 楠目 和代

審 査 事 項: 安全性情報の報告 (症例報告書 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。

2. 自主臨床研究番号 015-0099(1)

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:市立八幡浜総合病院 楠目 和代

審査事項:安全性情報の報告(症例報告書 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。

3. 自主臨床研究番号 015-0099(1)

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:市立八幡浜総合病院 楠目 和代

審査事項:安全性情報の報告(症例報告書 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。

4. 自主臨床研究番号 015-0099(1)

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:市立八幡浜総合病院 楠目 和代

審査事項:安全性情報の報告(症例報告書 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。

5. 自主臨床研究番号 015-0099(1)

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:市立八幡浜総合病院 楠目 和代

審査事項:安全性情報の報告(症例報告書 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。

6. 自主臨床研究番号 015-0099(1)

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:市立八幡浜総合病院 楠目 和代

審査事項:安全性情報の報告(症例報告書 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。

7. 自主臨床研究番号 015-0099(1)

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：市立八幡浜総合病院 楠目 和代

審査事項：安全性情報の報告（症例報告書 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。

8. 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：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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0068

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功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

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）。

2. 自主臨床研究番号 010-0273

研究課題名：北海道大学心臓血管外科関連病院データベース

(Hokkaido University Cardiovascular Surgery Database; HOCARD)

研究責任者：循環器外科 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。

3. 自主臨床研究番号 011-0021

研究課題名：一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 (TAM-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。

4. 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、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。

5. 自主臨床研究番号 012-0363

研究課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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。

6. 自主臨床研究番号 014-0058

研究課題名：胸水貯留を伴う進行、再発卵巣癌、子宮癌に対するパクリタキセル胸腔投与についての非対照試験

研究責任者：婦人科 三田村 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。

7. 自主臨床研究番号 014-0103

研究課題名：プラチナ不適の再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する S-1/Cetuximab 併用療法の第 II 相試験

研究責任者：腫瘍内科 清水 康

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0110

研究課題名：難治性間質性膀胱炎に対する Dimethyl sulfoxide (DMSO) 膀胱内注入治療の有効性と安全性の検討

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。

9. 自主臨床研究番号 014-0196

研究課題名：トログリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究-

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。

10. 自主臨床研究番号 014-0200

研究課題名：乳癌の発生・進展におけるホルモンレセプター発現の臨床的意義に関する検討

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、報告内容を確認、了承した（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）。

（当該研究については、2018年10月3日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、研究は既に終了している。）

11. 自主臨床研究番号 014-0212

研究課題名：難治性聴覚障害に関する調査研究

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。

12. 自主臨床研究番号 014-0219

研究課題名：ベーチェット病の眼炎症発作前後の脈絡膜循環動態の変化

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。

13. 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：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0231

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：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0345

研究課題名：肝動脈化学塞栓療法の治療支援機能として用いられる software（Syngo®
Embolization Guidance）と試作 software を用いた肝細胞癌の栄養動脈の検出力の比
較検討に関する前向き観察研究

研究責任者：放射線部 阿保 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。

16. 自主臨床研究番号 015-0073

研究課題名：疾患特異的 iPS 細胞を用いた自己免疫性疾患の病態解明・新規治療法開発に関する研
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。

17. 自主臨床研究番号 015-0082

研究課題名：左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究

研究責任者：循環器内科 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。

18. 自主臨床研究番号 015-0122

研究課題名：ブラキシズムにおけるグライディングとクレンチングの発現様式の検討

研究責任者：冠橋義歯補綴科 山口 泰彦

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。

19. 自主臨床研究番号 015-0149

研究課題名：外耳道扁平上皮癌における遺伝子変異および発現解析

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。

20. 自主臨床研究番号 015-0193

研究課題名：ゲノタイプ1型C型慢性肝炎患者に対する Sofosbuvir/Ledipasvir 併用療法の治療効果に關与する因子の検討

研究責任者：医学研究科 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（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、当研究に關与する委員は審議・採決不参加）。

21. 自主臨床研究番号 015-0194

研究課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験

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。

22. 自主臨床研究番号 015-0253

研究課題名：他に代替治療のない放射性ヨウ素治療（RAI）不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性および安全性に關する臨床研究（RAI-skip study）

研究責任者：腫瘍内科 清水 康

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 016-0461

研究課題名：肺高血圧症における右心形態・機能異常に關する観察研究

研究責任者：呼吸器内科学分野 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、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 017-0061

研究課題名：HIV 関連末梢神経障害についてのアンケート調査

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。

25. 自主臨床研究番号 017-0104

研究課題名：グラフト障害機序解析のための皮膚移植片採取の検討と、肝移植後レシピエントに発現する抗ドナーHLA 抗体の採取

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。

26. 自主臨床研究番号 017-0119

研究課題名：心不全患者における超音波法による下肢骨格筋機能評価の有用性と運動耐容能との関連

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。

27. 自主臨床研究番号 017-0126

研究課題名：顔面神経麻痺による安静時非対称に対するメーキャップ治療の効果

研究責任者：耳鼻咽喉科 藤原 圭志

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。

28. 自主臨床研究番号 017-0128

研究課題名：慢性心不全患者の運動耐容能および予後に関連する因子の検討

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。

29. 自主臨床研究番号 017-0131

研究課題名：ベンゾジアゼピン系薬剤の母乳中濃度に関する研究

研究責任者：産科 馬詰 武

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 017-0135

研究課題名：乳癌術後腋窩領域に対する放射線治療の研究

研究責任者：放射線治療科 木下 留美子

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。

31. 自主臨床研究番号 017-0144

研究課題名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)

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。

32. 自主臨床研究番号 017-0145

研究課題名：拡大心と肥大心における左室内渦流形成に関する研究

研究責任者：循環器内科 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。

33. 自主臨床研究番号 017-0147

研究課題名：日本人2型糖尿病における持続血糖モニタリングを用いた低血糖・血糖変動の抽出と糖尿病合併症・関連疾患との関連

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。

34. 自主臨床研究番号 017-0155

研究課題名：パーキンソン病患者における誘発脳磁界の検討

研究責任者：神経病態学分野神経内科学教室 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)。

35. 自主臨床研究番号 017-0158

研究課題名：進行非小細胞肺癌患者への症状クラスターリダクションライフサポートプログラム
評価—Feasibility Study (実用性試験)

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。

36. 自主臨床研究番号 017-0160

研究課題名：化学療法・造血幹細胞移植中の感染関連合併症に関する研究

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。

37. 自主臨床研究番号 017-0164

研究課題名：耳鼻科病棟における MRSA 伝播防止対策に関する検討

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 017-0166

研究課題名：中耳真珠腫進展度分類 2015 案による中耳真珠腫全国登録研究

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。

39. 自主臨床研究番号 017-0171

研究課題名：3T-MRI を用いた乳癌の術前化学療法の治療効果予測に関する研究

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。

40. 自主臨床研究番号 017-0180

研究課題名：上腕骨小頭離断性骨軟骨炎における橈骨頭肥大の検討

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。

41. 自主臨床研究番号 017-0194

研究課題名：死亡時画像における包括的診断およびデータベース作成
研究責任者：死因究明教育研究センター 菊池 穂香
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 017-0199

研究課題名：膝管内腫瘍の臨床学的特徴に関する解析
研究責任者：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（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 017-0229

研究課題名：造血幹細胞移植時の移植細胞サブセットに関する研究
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。

44. 自主臨床研究番号 017-0230

研究課題名：発熱性好中球減少時のサイトカインに関する研究
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。

45. 自主臨床研究番号 017-0240

研究課題名：肝硬変における低亜鉛血症の検討
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)。

(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 010-0164

研究課題名：頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同オープンランダム化比較試験

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。

2. 自主臨床研究番号 011-0047

研究課題名：肥大心および拡大心における左室心筋の層別ストレイン計測による心筋機能評価の意義に関する検討

研究責任者：循環病態内科学分野 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。

3. 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

研究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 012-0223

研究課題名：冠動脈疾患患者における冠動脈狭窄および血管機能障害の病態解明および有効な治療法の開発

研究責任者：循環器内科 納谷 昌直

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。

5. 自主臨床研究番号 013-0234

研究課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシン D 単回投与 対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験 (GOG-0275)

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 014-0200

研究課題名：乳癌の発生・進展におけるホルモンレセプター発現の臨床的意義に関する検討
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。

7. 自主臨床研究番号 015-0079

研究課題名：めまい疾患の網羅的前庭機能評価に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

研究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 015-0101

研究課題名：神経線維腫症2型患者由来 iPS 細胞株の樹立と、神経線維腫モデルへの分化誘導を介した病態研究
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。

9. 自主臨床研究番号 016-0042

研究課題名：2型糖尿病におけるチアゾリジン薬から SGLT2 阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討
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。

10. 自主臨床研究番号 016-0227

研究課題名：診断能向上のための超音波イメージングの改善に関する検討
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。

11. 自主臨床研究番号 016-0228

研究課題名：2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク・インスリングルラルギンからインスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討
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。

12. 自主臨床研究番号 017-0047

研究課題名：肝細胞癌に対する肝動注化学療法の治療効果の検証

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。

13. 自主臨床研究番号 017-0091

研究課題名：健康成人における PS017 を用いた MRI 脳血流測定に関する研究

研究責任者：放射線部 工藤 興亮

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 017-0154

研究課題名：悪性腫瘍患者を対象とする [18F]DiFA 注射薬の探索的臨床研究

研究責任者：医学研究院核医学教室 志賀 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。

15. 自主臨床研究番号 017-0233

研究課題名：Genotype 1b の HCV における DAAs 治療不成功後 NS5A 領域高度薬剤耐性変異の出現機序の解析

研究責任者：消化器内科 須田 剛生

研究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 017-0253

研究課題名：腹腔鏡下大腸切除術における腹部手術既往の影響に関する探索的研究

研究責任者：医学研究院 消化器外科学教室 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。

17. 自主臨床研究番号 017-0320

研究課題名：GioTag：EGFR 変異陽性、進行性非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療としてのジオトリフ®/アフアチニブ及びその後のオシメルチニブの逐次治療を検討する実臨床データ研究

研究責任者：内科 I 品川 尚文

研究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 017-0435

研究課題名：膵管内乳頭粘液性腫瘍患者におけるアスピリンによる発癌抑制効果の検討

研究責任者：医学研究院 消化器内科 川久保 和道

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

19. 自主臨床研究番号 018-0028

研究課題名：肝門部領域胆管癌の術前内視鏡的経鼻胆管ドレナージチューブ閉塞の危険因子解析
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。

<指示事項に対する回答>

1. 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、異議なく了承された。

2. 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、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) 研究実施承認の報告

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

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の実施について承認された旨の報告があった。

(5) 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。

(6) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、12月13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と承された。

以上