

平成 30 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 30 年 12 月 13 日 (木) 16 時 30 分～16 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、坂本委員、本間委員、矢部委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員、三浦委員、
新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 北川委員、佐藤委員、杉田委員、伊藤委員

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

<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 014-0196

研究課題名: トホ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)

実施責任者: 糖尿病肥満病態治療学分野 三好 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。

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

実施責任者: 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。

<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 (症例: 400)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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

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：255）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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

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：588）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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

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：589）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0384

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 JCOG1212

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野 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）。

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 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：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>

追加情報を入手次第報告すること。

8. 自主臨床研究番号 016-0257

研究課題名：JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：医学研究院 篠原 信雄

審査事項：安全性情報等の報告（登録番号：0044）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 016-0257

研究課題名：JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：医学研究院 篠原 信雄

審査事項：安全性情報等の報告（登録番号：0192）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 011-0127

研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

審査事項：継続審査

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 011-0350

研究課題名：IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する 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。

3. 自主臨床研究番号 013-0258

研究課題名：呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究
Japan Respiratory PH Study

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、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 014-0350

研究課題名：局所進行膵癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討
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。

5. 自主臨床研究番号 014-0388

研究課題名：肺高血圧症とインスリン抵抗性の関連に関する研究
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、報告内容を確認、了承した。

6. 自主臨床研究番号 015-0100

研究課題名：急性膵炎患者における α -defensin の bacterial translocation に与える影響の検討
研究責任者：医学研究院 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（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 015-0129

研究課題名：高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
研究責任者：循環器・呼吸器外科 加賀 基知三
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。

8. 自主臨床研究番号 015-0130

研究課題名：Dupuytren(デュピュイトラン)拘縮におけるインテグリンの関与

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。

9. 自主臨床研究番号 015-0206

研究課題名：大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折の予後予測因子の検討

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。

10. 自主臨床研究番号 015-0241

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症患者の QOL に影響を及ぼす要因の検討

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。

11. 自主臨床研究番号 015-0246

研究課題名：歯原性腫瘍に対する反復処置法の予後予測に関するマーカーの検索

研究責任者：口腔顎顔面外科学教室 大廣 洋一

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 015-0257

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：継続審査

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）。

13. 自主臨床研究番号 015-0290

研究課題名：NRG ONCOLOGY NSABP-B51/RTOG 1304

ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第 III 相無作為化臨床試験

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）。

14. 自主臨床研究番号 015-0518

研究課題名：オセルタミビル（タミフル®）3 日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験

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。

15. 自主臨床研究番号 016-0014

研究課題名：糖尿病患者における簡易インスリン負荷試験を用いたインスリン抵抗性評価法の検討

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。

16. 自主臨床研究番号 016-0164

研究課題名：J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)

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。

17. 自主臨床研究番号 016-0177

研究課題名：軟骨破片が及ぼす軟骨変性における炎症メカニズムの解明

研究責任者：整形外科 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。

18. 自主臨床研究番号 016-0193

研究課題名：内視鏡による胃癌リスク診断

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。

19. 自主臨床研究番号 016-0196

研究課題名：北海道全域における完全脱臼発育性股関節形成不全症例の多施設調査研究

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。

20. 自主臨床研究番号 016-0198

研究課題名：自己免疫性疾患患者に発症するリンパ増殖性疾患の病態解明と治療効果予測因子の同定

研究責任者：ゲノム・コンパニオン診断研究部門 畑中 佳奈子

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。

21. 自主臨床研究番号 016-0234

研究課題名：停留精巣における精巣容積・微小石灰化の頻度とその経時的変化

研究責任者：泌尿器科 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。

22. 自主臨床研究番号 016-0372

研究課題名：障害者に対する PRG バリアコートのうち蝕進行抑制効果

研究責任者：歯学研究院口腔機能学講座小児・障害者歯科学教室 八若 保孝

審査事項：継続審査

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 016-0432

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 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験

研究責任者：医学研究院 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。

24. 自主臨床研究番号 016-0433

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 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験

研究責任者：医学研究院 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。

25. 自主臨床研究番号 016-0438

研究課題名：自閉スペクトラム症者に対し母親が行っている歯科受診前の説明に関する実態調査

研究責任者：歯科外来 NC 伊藤 千奈美
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。

26. 自主臨床研究番号 017-0056

研究課題名：多合趾症の内側余剰足趾切除術の有効性の検証

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。

27. 自主臨床研究番号 017-0094

研究課題名：気管支喘息と COPD の合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究

研究責任者：医学研究院 呼吸器内科学教室 今野 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。

28. 自主臨床研究番号 017-0112

研究課題名：日本インターベンショナルラジオロジー学会（以下 IVR 学会）における症例登録データベース事業

研究責任者：放射線診断科 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。

29. 自主臨床研究番号 017-0113

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群に係る測定試薬の臨床性能試験

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。

30. 自主臨床研究番号 017-0122

研究課題名：肺がんにおける炎症回路の制御機構に関する研究

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。

31. 自主臨床研究番号 017-0146

研究課題名：健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究

研究責任者：循環器内科 岩野 弘幸

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。

32. 自主臨床研究番号 017-0152

研究課題名：手指変形性関節症患者に対して用いられる疾患特異的的患者立脚型評価票『Functional Index for Hand Osteoarthritis』の日本語版作成及び妥当性・信頼性の確認

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。

33. 自主臨床研究番号 017-0161

研究課題名：正常妊娠及び妊娠合併症における抗補体抗体及び補体異常について

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。

34. 自主臨床研究番号 017-0162

研究課題名：チェックリスト導入により TURBT の術中記録内容がより詳細となっているかを確認する後ろ向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 大澤 崇宏
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。

35. 自主臨床研究番号 017-0175

研究課題名：股関節骨切り術後における股関節外転筋力変化
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。

36. 自主臨床研究番号 017-0188

研究課題名：呼吸器疾患または低酸素血症に伴う肺高血圧症(3群PH)の非侵襲的診断に関する研究
研究責任者：内科Ⅰ/男女共同参画推進室 清水 薫子
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 017-0198

研究課題名：「治療抵抗胚細胞腫に対する ONO-4538 の第Ⅱ相医師主導多施設共同治験」の付随研究
胚細胞腫瘍における ONO-4538 の薬剤感受性バイオマーカーの同定
研究責任者：医学研究院 篠原 信雄
審査事項：継続審査

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 017-0203

研究課題名：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に
関する前向きコホート研究
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。

39. 自主臨床研究番号 017-0207

研究課題名：心臓 MRI を用いた進行性筋ジストロフィー症における心筋症の早期診断
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。

40. 自主臨床研究番号 017-0209

研究課題名：頭頸部表在癌に対する経口的手術の第 II/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、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 017-0215

研究課題名：尿道下裂における微小石灰化の頻度と経時的変化

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。

42. 自主臨床研究番号 017-0218

研究課題名：cNO 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究 END-TC

研究責任者：歯学研究院 口腔顎顔面外科学 大廣 洋一

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。

43. 自主臨床研究番号 017-0219

研究課題名：初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (HGCSG1603)

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。

44. 自主臨床研究番号 017-0222

研究課題名：新規ガラス塗布材による根面コートに関する研究

研究責任者：歯学研究院 歯周・歯内療法学教室 加藤 昭人

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。

45. 自主臨床研究番号 017-0224

研究課題名：冠動脈疾患診断およびリスク層別化における冠動脈 CT の新規機能的指標の意義の性差と費用効果分析 (NADESICO-FFRCT study)

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。

46. 自主臨床研究番号 017-0237

研究課題名：Wnt5a の発現と肝細胞癌の生物学的悪性度および切除例における予後の検討

研究責任者：医学研究院 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。

47. 自主臨床研究番号 017-0238

研究課題名：JCOG1601：Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 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）。

48. 自主臨床研究番号 017-0241

研究課題名：デノスマブによる骨粗鬆症治療効果と安全性評価

研究責任者：医学研究院 整形外科 浅野 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。

49. 自主臨床研究番号 017-0242

研究課題名：C型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対する glecaprevir/pibrentasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討

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（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）。

50. 自主臨床研究番号 017-0249

研究課題名：移植後シクロホスファミド(PTCY)法と非血縁者間移植との比較研究

研究責任者：医学研究院 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。

51. 自主臨床研究番号 017-0268

研究課題名：非感染性ぶどう膜炎に対するアダリムマブの有効性と血中アダリムマブ濃度・抗アダリムマブ抗体の検討

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。

(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 011-0101

研究課題名：慢性抗体関連拒絶反応に対する治療

研究責任者：泌尿器科 岩見 大基

研究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 015-0173

研究課題名：インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた消化器領域のリンパ流の同定・同領域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験

研究責任者：消化器外科Ⅱ 海老原 裕磨

研究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 009-0205

研究課題名：難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関する観察調査（北海道難治性喘息コホート研究）

研究責任者：医学研究院 内科Ⅰ 西村 正治

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。

2. 自主臨床研究番号 013-0228

研究課題名：大量シクロフォスファミド療法による薬剤性心筋症の発症に関する前向き観察研究

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、研究の終了について異議なく了承された。

3. 自主臨床研究番号 015-0068

研究課題名：黄斑円孔の硝子体手術成績と臨床病理学的検討

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。

4. 自主臨床研究番号 015-0070

研究課題名：気管支喘息患者における血中 Th2 関連蛋白濃度の検討

研究責任者：医学研究院 内科 I 西村 正治

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。

5. 自主臨床研究番号 015-0154

研究課題名：脳腫瘍における体細胞遺伝子変異の検索

研究責任者：医学研究院 脳神経外科 寺坂 俊介

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。

6. 自主臨床研究番号 015-0214

研究課題名：未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究

研究責任者：医学研究院 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。

7. 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

研究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 016-0126

研究課題名：閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置による治療効果に関する検討

研究責任者：高次口腔医療センター顎関節治療部門 三上 紗季

研究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 016-0241

研究課題名：肝線維化血清マーカーMac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) の有用性に関する研究

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。

10. 自主臨床研究番号 016-0484

研究課題名：深層学習による医用画像の識別に関する基礎的研究

研究責任者：保健科学研究所 小笠原 克彦

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。

11. 自主臨床研究番号 017-0244

研究課題名：肝門部領域胆管癌の胆管水平方向進展診断における経乳頭的鉗子生検の診断能

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。

12. 自主臨床研究番号 017-0327

研究課題名：膠原病性肺高血圧症における心臓 MRI, 右心カテーテル検査を組み合わせた右室機能
評価と予後予測因子の解析

研究責任者：内科 II 加藤 将

研究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 017-0510

研究課題名：肝門部領域胆管癌に対する内視鏡的胆道ドレナージ術の stent-in-stent 法と
side-by-side 法の臨床的差異の検討

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。

(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、1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でした承された。

以上