

平成 30 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 31 年 2 月 7 日 (木) 16 時 30 分～16 時 45 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、菅原委員、井関委員、佐藤委員、三浦委員、新野委員、大島委員、滝川委員、
近藤委員
欠 席 者 : 坂本委員、本間委員、矢部委員、北川委員、藤澤委員、杉田委員、伊藤委員、石月委員

当審査委員会は 9 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 2 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

<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 423 「意識レベルの低下等」)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 423 「意識レベルの低下等」)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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。

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 555）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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

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 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。

6. 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 582）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 009-0226

研究課題名：小児がん全数把握登録事業

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。

2. 自主臨床研究番号 011-0135

研究課題名：胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 七戸 俊明

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。

3. 自主臨床研究番号 011-0210

研究課題名：血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫（Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL）に対する R-CHOP + R-high-dose MTX 療法の第 II 相試験

研究責任者：血液内科 橋本 大吾

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 011-0233

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）

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。

5. 自主臨床研究番号 011-0239

研究課題名：抗腫瘍剤による化学療法の口腔内細菌および液性因子に及ぼす影響に関する研究

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。

6. 自主臨床研究番号 011-0243

研究課題名：無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究（AMORE 研究）

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。

7. 自主臨床研究番号 013-0069

研究課題名：低脊髄圧症候群に伴う視神経症に対する補液による視野障害改善の可能性

研究責任者：眼科 新明 康弘

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。

8. 自主臨床研究番号 015-0153

研究課題名：肺腫瘍に対する個別化した定位放射線治療（iSABR）第Ⅱ相試験

研究責任者：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。

9. 自主臨床研究番号 015-0174

研究課題名：CT 灌流画像（perfusion CT）を用いた ERCP 後膵炎発症予測の検討

研究責任者：放射線診断科 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。

10. 自主臨床研究番号 015-0202

研究課題名：複合性局所疼痛症候群（CRPS）の汎用的で客観的な重症度評価技術の開発

研究責任者：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。

11. 自主臨床研究番号 015-0259

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における PD-L1/PD-L2、EGFR、ALK に関する研究

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。

12. 自主臨床研究番号 015-0270

研究課題名：糖尿病黄斑浮腫治療におけるアイリーア硝子体注射に網膜光凝固を併用した Treat and Extend 法の治療効果についての検討

研究責任者：眼科 野田 航介

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。

13. 自主臨床研究番号 015-0316

研究課題名：アグレッシブ ATL 前向きコホート研究（附随研究/検体バンキング）

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 015-0331

研究課題名：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究（Diabetes and Pregnancy Outcome for Baby and Mother Study）
妊娠糖尿病・妊娠転帰（DREAM study[GDM-PO]）（多施設共同研究）

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。

15. 自主臨床研究番号 015-0370

研究課題名：Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究

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。

16. 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。

17. 自主臨床研究番号 016-0075

研究課題名：超音波診断装置を用いた肝中心静脈閉塞症（Veno-Occlusive Disease：VOD）評価における検者間再現性の検討

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 016-0256

研究課題名：歯科麻酔科外来治療室での治療前不安に対する音楽介入の効果-自律神経活動の面からの検討：単盲検群間比較試験-

研究責任者：歯科麻酔科 藤澤 俊明

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。

19. 自主臨床研究番号 016-0272

研究課題名：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 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。

20. 自主臨床研究番号 016-0391

研究課題名：呼吸器疾患の解明のための検体保管

研究責任者：呼吸器内科学分野 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。

21. 自主臨床研究番号 017-0076

研究課題名：マルチセンターリサーチによる日中覚醒時ブラキシズムの診断基準確立に関する研究

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。

22. 自主臨床研究番号 017-0083

研究課題名：血小板機能測定装置 VerifyNow を用いた抗血小板薬効果モニタリング

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。

23. 自主臨床研究番号 017-0156

研究課題名： $^{15}\text{O-H}_2\text{O}$ PET/CT による健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症の肺内血流解析

研究責任者：男女共同参画推進室/内科 I 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。

24. 自主臨床研究番号 017-0231

研究課題名：妊娠中の交通安全指導による運転・同乗・シートベルト着用についての意識ならびに交通事故遭遇率の変化（多施設前方視的研究）

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。

25. 自主臨床研究番号 017-0239

研究課題名：既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験

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。

26. 自主臨床研究番号 017-0255

研究課題名：血液凝固異常症全国調査

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。

27. 自主臨床研究番号 017-0260

研究課題名：乳がん早期発見のバイオマーカー探索のための尿中代謝物解析

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）。

28. 自主臨床研究番号 017-0261

研究課題名：慢性肝疾患患者の掻痒症状に対するナルフラフィンの治療効果の検討

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。

29. 自主臨床研究番号 017-0263

研究課題名：舌癌における TRIM29 の発現解析

研究責任者：皮膚科学分野 秦 洋郎

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。

30. 自主臨床研究番号 017-0267

研究課題名：好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査

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。

31. 自主臨床研究番号 017-0271

研究課題名：有痛性神経腫の組織学的研究

研究責任者：先端的運動器機能解析・制御学分野 角家 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。

32. 自主臨床研究番号 017-0274

研究課題名：HIVに感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査

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。

33. 自主臨床研究番号 017-0275

研究課題名：脊髄空洞症における手術療法の効果に関する後向き研究

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。

34. 自主臨床研究番号 017-0278

研究課題名：閉塞性黄疸患者における胆道ドレナージ術前後の Dispersion slope 値変化についての検討

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。

35. 自主臨床研究番号 017-0279

研究課題名：小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第II相試験

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。

36. 自主臨床研究番号 017-0281

研究課題名：妊娠高血圧腎症の発症予測に関する研究

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。

37. 自主臨床研究番号 017-0282

研究課題名：顎変形症患者での術後変化による気道通気状態の解明

研究責任者：大学院歯学研究科 口腔病態学講座 顎顔面外科 松下 和裕

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。

38. 自主臨床研究番号 017-0285

研究課題名：HIV 薬剤耐性検査の標準化に関する研究

研究責任者：検査・輸血部 藤澤 真一

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。

39. 自主臨床研究番号 017-0293

研究課題名：妊娠中の交通安全指導による産後の新生児へのチャイルドシート使用についての意識ならびに交通事故遭遇率の変化（多施設前方視的研究）

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。

40. 自主臨床研究番号 017-0302

研究課題名：全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査

研究責任者：放射線診断科 工藤 興亮

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。

41. 自主臨床研究番号 017-0321

研究課題名：「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 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。

42. 自主臨床研究番号 017-0322

研究課題名：頭頸部腫瘍に対する MRI による腫瘍の生物学的情報の画像化および非侵襲的な早期治療効果判定、予後予測の検討

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。

43. 自主臨床研究番号 017-0328

研究課題名：外耳道癌進行例の全国調査

研究責任者：耳鼻咽喉科 加納 里志

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。

44. 自主臨床研究番号 017-0358

研究課題名：進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究：GI-SCREEN
CRC-Ukit

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。

(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 011-0046

研究課題名：JCOG1015：上咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同第 II 相臨床試験

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 安田 耕一

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。

2. 自主臨床研究番号 013-0178

研究課題名：造影超音波検査による健常大腸壁の造影効果の探索的臨床試験

研究責任者：光学医療診療部 桂田 武彦

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。

3. 自主臨床研究番号 013-0186

研究課題名：造血幹細胞移植後における B 型肝炎ウイルス再活性化の実態および予防に関する多施設共同臨床研究（付随研究 – 特異的 CTL の単一細胞レパトア解析および特異抗体のキメリズム解析 – を含む）

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 013-0260

研究課題名：重症心不全外科治療レジストリデータベース

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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。

5. 自主臨床研究番号 014-0041

研究課題名：自己 iPS 細胞を用いた先天性皮膚疾患治療の検討

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

研究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 014-0266

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

研究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 015-0005

研究課題名：一絨毛膜二羊膜(MD)双胎妊娠における胎児心拍モニタリング所見と双胎間輸血症候群(TTTS)の発症との関連に関する検討

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究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 015-0223

研究課題名：肢体不自由養護学校の児童・生徒のかかりつけ歯科と口腔内状態の関係について

研究責任者：小児・障害者歯科 三浦 真理

研究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 015-0258

研究課題名：急性一酸化炭素中毒レジストリーCarbon monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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。

10. 自主臨床研究番号 015-0305

研究課題名：症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～

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。

11. 自主臨床研究番号 015-0453

研究課題名：JIVROSG-1501 TSU-68 臨床第 III 相試験終了後の観察研究

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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。

12. 自主臨床研究番号 016-0125

研究課題名：食道腺癌および食道胃接合部腺癌の内視鏡的切除後標本を用いた蛍光イメージングの有用性の検討

研究責任者：消化器内科 大西 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。

13. 自主臨床研究番号 016-0276

研究課題名：肺動脈自動抽出機能付き気管支鏡ナビゲーションシステムの開発

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。

14. 自主臨床研究番号 016-0449

研究課題名：日本におけるゴーシェ病の実態調査

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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。

15. 自主臨床研究番号 016-0501

研究課題名：膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)術後の残膵の形態変化および病変に関する後向き観察研究

研究責任者：光学医療診療部/消化器内科 栗谷 将城

研究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 016-0510

研究課題名：北海道多施設共同研究における膵癌術前化学（放射線）療法中の胆道ドレナージの臨床成績：metal stent と plastic stent の比較研究
研究責任者：光学医療診療部/消化器内科 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。

17. 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

研究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 017-0120

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

研究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 017-0164

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

研究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 017-0190

研究課題名：PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験
研究責任者：内科Ⅰ 朝比奈 肇

研究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 017-0223

研究課題名：臍帯血移植における Tac+Mini sMTX を用いた GVHD 予防法の有効性の検討—Tac+Standard sMTX を用いた GVHD 予防法との後方視的解析—
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。

22. 自主臨床研究番号 017-0305

研究課題名：尿中エクソソームおよび微小嚢胞中の mRNA 測定による移植腎機能障害の診断法の開発および全国症例解析による Validation

研究責任者：医学研究院 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 017-0319

研究課題名：膵体尾部癌に対する術前 EUS-FNA の術後経過への影響に関する研究

研究責任者：光学医療診療部/消化器内科学 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。

24. 自主臨床研究番号 017-0326

研究課題名：味覚障害患者における臨床的特徴と治療成績に関する検討

研究責任者：口腔内科 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。

25. 自主臨床研究番号 017-0334

研究課題名：肝硬変症の成因別解析

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。

26. 自主臨床研究番号 017-0343

研究課題名：口腔癌手術症例における術後せん妄発症の予測因子の検討

研究責任者：口腔内科 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。

27. 自主臨床研究番号 017-0344

研究課題名：口腔扁平上皮癌の局所非制御に関する臨床病理学的検討

研究責任者：口腔内科 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。

28. 自主臨床研究番号 017-0377

研究課題名：標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD（ロンサーフ®）
+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験

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。

29. 自主臨床研究番号 017-0389

研究課題名：集中治療における理学療法の効果検証

研究責任者：先進急性期医療センター 和田 剛志

研究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。

30. 自主臨床研究番号 017-0394

研究課題名：切除可能胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究

研究責任者：消化器外科 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。

31. 自主臨床研究番号 017-0405

研究課題名：妊娠高血圧腎症発症時のアンチトロンビン活性値と妊娠期間延長の関係

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究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。

32. 自主臨床研究番号 017-0406

研究課題名：産科 DIC スコアの検査項目と産科 DIC 治療効果判定基準に関する検討

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究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。

33. 自主臨床研究番号 017-0436

研究課題名：悪性黒色腫における転移部位別の免疫チェックポイント阻害薬の奏効の調査

研究責任者：皮膚科 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。

34. 自主臨床研究番号 017-0453

研究課題名：表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対するエンドサイトスコープシステムの有用性の検討

研究責任者：光学医療診療部 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。

35. 自主臨床研究番号 017-0479

研究課題名：北海道大学病院における膠原病合併妊娠コホート研究

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。

36. 自主臨床研究番号 017-0543

研究課題名：日米での根治的膀胱全摘における周術期合併症の後向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 大澤 崇宏

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) 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 018-0281

研究課題名：スマートフォンアプリを活用した統合型高血圧セルフケアサポートシステムの有効性の検証

研究責任者：循環病態内科学 安斉 俊久

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) その他

○次回の審査委員会開催について

今回は、3月7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