

平成 30 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 31 年 3 月 7 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、本間委員、矢部委員、北川委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員、三浦委員、
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、佐藤委員、杉田委員

当審査委員会は 14 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 016-0358

研究課題名: カルニチンによる心臓弁膜症手術後の心房細動の予防 一介入、単群試験一

研究責任者: 循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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>

重篤な有害事象を認めたときは、速やかに当該研究機関の長に報告すること。

<安全性情報等の報告>

1. 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: 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)。

尚、当該試験は、臨床研究法の特定臨床研究に該当し、経過措置の手続きを経て 2019 年 2 月 19 日付で実施計画が公表された(jRCTs031180135)。当該試験に附随して実施している JCOG バイオバンクプロジェクトは、上記臨床研究番号にて継続して実施されることになる。

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 495）

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

尚、当該試験は、臨床研究法の特定臨床研究に該当し、経過措置の手続きを経て 2019 年 3 月 7 日付で実施計画が公表された（jRCTs031180202）。当該試験に附随して実施している JCOG バイオバンクプロジェクトは、上記臨床研究番号にて継続して実施されることになる。

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 478）

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

尚、当該試験は、臨床研究法の特定臨床研究に該当し、経過措置の手続きを経て 2019 年 3 月 7 日付で実施計画が公表された（jRCTs031180202）。当該試験に附随して実施している JCOG バイオバンクプロジェクトは、上記臨床研究番号にて継続して実施されることになる。

4. 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、報告内容を確認、了承した。

尚、当該試験は、臨床研究法の特定臨床研究に該当し、経過措置の手続きを経て 2019 年 2 月 14 日付で実施計画が公表された（jRCTs061180022）。

5. 自主臨床研究番号 017-0026

研究課題名：JCOG1402: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：安全性情報等の報告（登録番号：0033）

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

尚、当該試験は、臨床研究法の特定臨床研究に該当し、経過措置の手続きを経て 2019 年 3 月 6 日付で実施計画が公表された（jRCTs031180194）。当該試験に附随して実施している JCOG バイオバンクプロジェクトは、上記臨床研究番号にて継続して実施されることになる。

6. 自主臨床研究番号 017-0026

研究課題名：JCOG1402: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が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：安全性情報等の報告（登録番号：0065）

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

尚、当該試験は、臨床研究法の特定臨床研究に該当し、経過措置の手続きを経て2019年3月6日付で実施計画が公表された（jRCTs031180194）。当該試験に附随して実施しているJCOGバイオバンクプロジェクトは、上記臨床研究番号にて継続して実施されることになる。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 009-0287

研究課題名：早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PARIS-JAPAN）

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0316

研究課題名：神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究

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）。

3. 自主臨床研究番号 011-0169

研究課題名：NO 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験

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（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 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、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 014-0391

研究課題名：腎移植後の慢性拒絶におけるバイオマーカーの探索に関する研究

研究責任者：医学研究院 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、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 015-0291

研究課題名：脳腫瘍の造影 MRI と非造影灌流 MRI の対比による組織型の推定について

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。

7. 自主臨床研究番号 015-0317

研究課題名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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。

8. 自主臨床研究番号 015-0336

研究課題名：喘息-COPD オーバーラップ症候群の病態解明に向けた血漿バイオマーカーの網羅的探索

研究責任者：呼吸器内科学分野 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。

9. 自主臨床研究番号 015-0344

研究課題名：急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明

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。

10. 自主臨床研究番号 015-0359

研究課題名：歯根膜幹細胞を応用した既存歯科治療法の改善法の開発
第1段階 ” 良質な歯根膜幹細胞の分離方法の検討”

研究責任者：口腔診断内科 北川 善政

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（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）。

11. 自主臨床研究番号 015-0435

研究課題名：JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験

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。

12. 自主臨床研究番号 016-0310

研究課題名：術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後の Quality of life (QOL) および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究【VOLTAGE 試験附属研究】

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。

13. 自主臨床研究番号 016-0339

研究課題名：ゲノタイプ1型C型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対する Grazoprevir/Elbasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討

研究責任者：内科学講座消化器内科学分野 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。

14. 自主臨床研究番号 016-0346

研究課題名：静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究

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。

15. 自主臨床研究番号 016-0351

研究課題名：IgE 測定試薬の相関性に関する研究

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。

16. 自主臨床研究番号 016-0402

研究課題名：糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

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。

17. 自主臨床研究番号 017-0074

研究課題名：中枢神経系希少血管障害のレジストリ構築と生体試料バンキング

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。

18. 自主臨床研究番号 017-0217

研究課題名：小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究

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。

19. 自主臨床研究番号 017-0266

研究課題名：脳磁図・脳波同時記録による高周波数成分解析に基づくてんかん発作焦点の研究

研究責任者：小児科 白石 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。

20. 自主臨床研究番号 017-0306

研究課題名：腎機能低下患者へのバンコマイシン初回負荷投与の安全性調査

研究責任者：薬剤部 井関 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（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）。

21. 自主臨床研究番号 017-0313

研究課題名：肝硬変症におけるリファキシミンの効果に関する研究

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。

22. 自主臨床研究番号 017-0318

研究課題名：大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）

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。

23. 自主臨床研究番号 017-0323

研究課題名：胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究

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。

24. 自主臨床研究番号 017-0340

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01 CRC 付随研究

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。

25. 自主臨床研究番号 017-0341

研究課題名：結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究 GOZILA 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。

26. 自主臨床研究番号 017-0342

研究課題名：JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験

研究責任者：口腔外科 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。

27. 自主臨床研究番号 017-0346

研究課題名：特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験『P III-PEOPLE study』（NEJ034）

研究責任者：循環器・呼吸器外科 樋田 泰浩

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 017-0355

研究課題名：ANCA 関連血管炎に対するシクロフォスファミドとリツキシマブによる寛解導入療法についての比較検討

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。

29. 自主臨床研究番号 017-0373

研究課題名：心不全における腸管上皮細胞由来 α ディフェンシンの役割

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 017-0379

研究課題名：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）

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。

31. 自主臨床研究番号 017-0380

研究課題名：放射線骨壊死に対する血管柄付き骨移植による下顎再建の検討

研究責任者：口腔外科 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。

32. 自主臨床研究番号 017-0407

研究課題名：International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究

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）。

33. 自主臨床研究番号 017-0408

研究課題名：クリニカルシーケンスにおける品質保証を目的とした精度管理に関する研究
研究責任者：がん遺伝子診断部 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。

34. 自主臨床研究番号 017-0423

研究課題名：抗凝固薬服用者の消化管腫瘍に対する内視鏡切除後出血の後方視的調査
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。

(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 016-0416

研究課題名：Helicobacter pylori 陰性または除菌後の消化管 MALT リンパ腫を対象とした高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験

研究責任者：消化器内科 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 008-0019

研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後切除の第二相試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 加賀 基知三

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0151

研究課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (GOG-0213)

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。

3. 自主臨床研究番号 010-0119

研究課題名：プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌，原発性卵管癌，腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシソルビシン(PLD)50mg/m² に対する PLD 40mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験 (JGOG3018)

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。

4. 自主臨床研究番号 014-0018

研究課題名：初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究

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 014-0098

研究課題名：C型肝硬変患者に対する L-carnitine 投与による C型肝炎ウイルス感染に与える影響の検討

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。

6. 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

研究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 014-0139

研究課題名：脳腫瘍における MRI を用いた血流・血管透過性・酸素代謝の評価

研究責任者：放射線部 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 014-0235

研究課題名：治癒切除不能な膵がんの一次治療に対する Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法
(OX-IRIS 療法) の第 I 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。

9. 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

研究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 015-0384

研究課題名：骨巨細胞腫の病理組織標本における Siglec-15 発現の検討

研究責任者：整形外科 高畑 雅彦

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 015-0487

研究課題名：頭蓋内胚細胞腫瘍における髄液 PLAP 測定の有用性に関する前方視的研究

研究責任者：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。

12. 自主臨床研究番号 015-0513

研究課題名：ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診
している者を対象とした調査研究

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。

13. 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

研究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 016-0031

研究課題名：アラジール症候群に対するベザフィブラートの有用性

研究責任者：小児科 有賀 正

研究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 016-0148

研究課題名：復帰変異モザイク部位から作製した J-TEC-01 の表皮水疱症に対する長期観察

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。

16. 自主臨床研究番号 016-0306

研究課題名：ガドブトロール投与時の脳灌流 MRI 定量評価についての検討（無作為化・非盲検・非劣性試験）

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。

17. 自主臨床研究番号 016-0372

研究課題名：障害者に対する PRG バリアコートのう蝕進行抑制効果

研究責任者：小児・障害者歯科 八若 保孝

研究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 016-0498

研究課題名：直接経口抗凝固薬(DOAC)服用者における小腸出血についての検討

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 017-0099

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

研究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 017-0307

研究課題名：除菌後発見胃癌の臨床病理学的特徴とその後の経過について

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。

21. 自主臨床研究番号 017-0314

研究課題名：当院における皮下植え込み型中心静脈ポート造設手術の安全性

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。

22. 自主臨床研究番号 018-0081

研究課題名：*H. pylori* 除菌後に発症した胃十二指腸潰瘍についての検討

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。

23. 自主臨床研究番号 018-0205

研究課題名：カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性および安全性評価のための後ろ向き観察研究

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。

(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) 委員会内規及び手順書の改正について

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会内規改正案」、「自主臨床研究標準業務手順書改訂案」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

○来年度(前期)の審査委員会の開催について

資料「2019年度前期自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、来年度(前期)の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

○次回の審査委員会開催について

次回は、4月11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