

平成 31 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2019 年 4 月 11 日 (木) 16 時 30 分～18 時 00 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、今野委員、矢部委員、横山委員、藤澤委員、井関委員、菅原委員、高橋委員、
成田委員、杉田委員、樋之津委員、新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 本間委員

当審査委員会は 16 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

<新規申請>

1. 自主臨床研究番号 018-0223

研究課題名 : Time resolved 3D phase contrast MRI (4D Flow-MRI) を用いた高度大動脈弁狭窄症患者における大動脈弁置換術前後の血流動態評価による術後人工弁関連合併症予測指標に関する研究—非介入・探索的前向き研究—

研究責任者 : 循環器内科 安斉 俊久

審 査 事 項 : 実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施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。

○研究実施計画書について

・「19. 研究対象者の費用負担」

本研究のために実施する検査については“校費負担”との記載がある一方で、「22. 研究資金及び利益相反」では、“研究責任者の所属する診療科の研究費”との記載がある。財源を確認し、正しい記載に改めること。

・「20. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法 (2) 試料の保管及び廃棄の方法」

試料の保管場所や保管期間、廃棄する場合の方法を明記すること。

・予後調査についてのお願ひ・現況調査質問票

質問票には、死亡された場合の設問も含まれており、回答する側への十分な配慮が求められる。調査内容、方法について再考すること。

○同意説明文書について

・「2. この研究の意義と目的」

本研究の必要性につながる、現在の課題、不明点等について説明を加え、本研究の意義や目的をより明確に示すこと。

・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」

①血液を追加採取、保存する目的について、想定される何用をより具体的に示すこと。

②スケジュール表を加えること。

③造影 CT 検査について、予想される副作用の説明を加えること。

・「4. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」

治療後の検査実施に伴い、来院回数が増加するか否か説明を加えること。

・「5. ご協力をお願いすること」

現況調査質問票への回答（必要に応じて質問票の返送や電話での聞き取り調査への対応）を加えること。

・「10. この研究で得られたデータの取り扱いについて」

採取した検体の取り扱いについて説明に加えること。

・「12. 費用負担、研究資金などについて」

検査費用の負担について、計画書の記述に沿った内容とすること。

<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 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、報告内容を確認、了承した。

（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19日付で実施計画が公表された（jRCTs011180016））。

<安全性情報等の報告>

1. 自主臨床研究番号 015-0452

研究課題名：JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

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:0202）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0452

研究課題名：JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

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:0153）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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：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。

4. 自主臨床研究番号 017-0549

研究課題名：JCOG1605 パクリタキセル既治療皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法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：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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 010-0271

研究課題名：日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

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。

2. 自主臨床研究番号 012-0334

研究課題名：中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞の採取・培養法の確立のための健康人からの血小板および骨髄採取

研究責任者：脳神経外科 川堀 真人

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。

3. 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、報告内容を確認、了承した。

(当該研究については、2019年3月27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。)

4. 自主臨床研究番号 013-0340

研究課題名：母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究-多施設共同前方視的研究

研究責任者：周産母子センター 河口 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。

5. 自主臨床研究番号 014-0426

研究課題名：tPA 静注療法不応の内頸動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低温治療の併用についての探索的臨床研究

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、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。

6. 自主臨床研究番号 015-0150

研究課題名：保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究

研究責任者：放射線治療科 加藤 徳雄

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。

7. 自主臨床研究番号 015-0210

研究課題名：心エコー法による肺高血圧症の成因の鑑別診断法の研究

研究責任者：保健科学研究院 加賀 早苗

審査事項：継続審査

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 015-0211

研究課題名：心エコー法による肺循環動態の評価：心カテーテル法との比較に基づく検討

研究責任者：保健科学研究院 加賀 早苗

審査事項：継続審査

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 015-0297

研究課題名：転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究（HOT1201/NEJ024）付随研究

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。

10. 自主臨床研究番号 015-0312

研究課題名：標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（ALB-NHL-14）

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。

11. 自主臨床研究番号 015-0345

研究課題名：膝がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究

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。

12. 自主臨床研究番号 015-0364

研究課題名：進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI

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 015-0379

研究課題名：消化器癌および炎症性腸疾患におけるジアシルグリセロールキナーゼ（DGK）発現の検討

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。

14. 自主臨床研究番号 015-0403

研究課題名：C型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスの重感染者に対するソホスブビルを用いた治療の前向きおよび後向き多施設共同コホート研究

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。

15. 自主臨床研究番号 015-0452

研究課題名：JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む）

研究責任者：放射線治療科 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。

16. 自主臨床研究番号 016-0260

研究課題名：網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究

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。

17. 自主臨床研究番号 016-0382

研究課題名：若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部 CT 所見の検討

研究責任者：医学研究院 小児科学分野 山田 雅文

審査事項：継続審査

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 016-0448

研究課題名：脳梗塞に対する自家 BMSC 移植治療に関する費用対効果の検討

研究責任者：脳神経外科 川堀 真人

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 016-0483

研究課題名：SPIO 標識骨髄間質細胞の脳内投与後 MRI 画像における細胞数定量化

研究責任者：脳神経外科 川堀 真人
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。

20. 自主臨床研究番号 017-0111

研究課題名：局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験
研究責任者：医学研究院 放射線治療医学教室 清水 伸一
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。

21. 自主臨床研究番号 017-0173

研究課題名：人工股関節置換術後の軟部組織テンションが筋力および可動域におよぼす影響
研究責任者：リハビリテーション部 千葉 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。

22. 自主臨床研究番号 017-0193

研究課題名：肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究
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。

23. 自主臨床研究番号 017-0299

研究課題名：心不全患者におけるMRエラストグラフィを用いた肝硬度測定の臨床的有用性に関する研究
研究責任者：医学研究院 循環病態内科学 安斉 俊久
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。

24. 自主臨床研究番号 017-0308

研究課題名：小児・AYA世代症例に対する全脳全脊髄放射線治療・陽子線治療の研究
研究責任者：医学研究院 放射線医学教室 橋本 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。

25. 自主臨床研究番号 017-0332

研究課題名：乳がん検診用の新規画像診断手法の開発

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）。

26. 自主臨床研究番号 017-0335

研究課題名：大量肝切除における肝再生および術後肝不全の予測因子としての術前肝硬度測定の意義

研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

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。

27. 自主臨床研究番号 017-0338

研究課題名：疫学調査「口腔がん登録」

研究責任者：口腔外科 足利 雄一

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。

28. 自主臨床研究番号 017-0350

研究課題名：関節リウマチ患者における TNF 阻害薬の治療反応性予測スコアリングシステムの作成

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。

29. 自主臨床研究番号 017-0357

研究課題名：羊膜由来間葉系幹細胞による移植脂肪生着向上作用に対する検討

研究責任者：医学研究院 形成外科 舟山 恵美

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。

30. 自主臨床研究番号 017-0360

研究課題名：わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成

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。

31. 自主臨床研究番号 017-0365

研究課題名：人工知能による FDG PET-CT の診断補助を目指した探索的研究

研究責任者：医学研究院 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。

32. 自主臨床研究番号 017-0370

研究課題名：同時性多中心性浸潤性胆道癌の臨床病理学的検討

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。

33. 自主臨床研究番号 017-0375

研究課題名：耳科手術の術後成績に関する研究

研究責任者：医学研究院 耳鼻咽喉科 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。

34. 自主臨床研究番号 017-0396

研究課題名：消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績に関する研究
～National Clinical Database による前向き調査研究～

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。

35. 自主臨床研究番号 017-0431

研究課題名：サルコイドーシスの臨床経過についての後ろ向き調査

研究責任者：医学研究院 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（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）。

36. 自主臨床研究番号 017-0475

研究課題名：前立腺癌の放射線治療における尿道の位置の検討

研究責任者：医学研究院 放射線医理工学教室 清水 伸一

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。

37. 自主臨床研究番号 018-0221

研究課題名：非侵襲的に前立腺癌と正常組織を識別する MRI 画像を用いた放射線治療計画技術の開発

研究責任者：医学研究院 放射線医理工学教室 清水 伸一

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 010-0083

研究課題名：潰瘍性大腸炎患者に対するエグアレンナトリウム注腸投与の有用性の検討

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、研究の中止について異議なく了承された。

2. 自主臨床研究番号 013-0401

研究課題名：前立腺癌に対する小径金球挿入安全性試験

研究責任者：医学研究院 放射線医理工学教室 清水 伸一

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

3. 自主臨床研究番号 015-0427

研究課題名：緑内障患者と視神経症患者における点滴負荷試験の評価

研究責任者：眼科 陳 進輝

研究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。

4. 自主臨床研究番号 017-0296

研究課題名：子宮頸部および膈上皮内腫瘍に対するエンドサイトスコープを用いた生体内細胞診断の有用性に関する検討

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、研究の中止について異議なく了承された。

5. 自主臨床研究番号 017-0478

研究課題名：GVHD 腸炎における腸内細菌叢の変化についての検討

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 010-0117

研究課題名：Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリ
プラチン併用療法の多施設共同大規模第 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。

2. 自主臨床研究番号 011-0347

研究課題名：小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン，フルダラビン，エトポシ
ドを用いた寛解導入療法第 I/II 相臨床試験 (ALL-RT11)

研究責任者：小児科 井口 晶裕

研究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 012-0228

研究課題名：重症トウレット症候群患者に対する低頻度反復経頭蓋的磁気刺激法による治療

研究責任者：小児科 白石 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。

4. 自主臨床研究番号 012-0278

研究課題名：気分障害患者における睡眠覚醒リズムの季節変動と精神症状との関連に関する研究

研究責任者：医学教育推進センター 北市 雄士

研究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 012-0403

研究課題名：腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究

Study to establish intestinal transplant for intestinal failure

腸管不全の予後因子に関する調査

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。

6. 自主臨床研究番号 012-0406

研究課題名：非小細胞肺癌における FMISO-PET の有用性評価のための基礎的研究

研究責任者：核医学診療科 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。

7. 自主臨床研究番号 012-0440

研究課題名：造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症に対するシドフォビルの有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲検・探索的臨床試験

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

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 013-0053

研究課題名：切除不能大腸癌の2次治療としての IRIS/Bev 併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験 (HGCSG1301)

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 013-0059

研究課題名：切除可能膵癌に対する、術前 S-1 補助療法の第 II 相臨床試験

研究責任者：消化器外科学 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。

10. 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

研究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 013-0129

研究課題名：健常者を対象とする

[¹²³I]5-iodo-6-[(2-iminoimidazolidinyl)methyl]uracil ([¹²³I]IIMU)

注射薬の安全性の確認

研究責任者：核医学診療科 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。

12. 自主臨床研究番号 013-0212

研究課題名：頭部外傷後の高次脳機能障害のメカニズム セロトニントランスポーター機能に関する研究

研究責任者：核医学診療科 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。

13. 自主臨床研究番号 013-0238

研究課題名：StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leuovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ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 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

研究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 013-0264

研究課題名：持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験

研究責任者：血液内科 白鳥 聡一

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。

16. 自主臨床研究番号 013-0296

研究課題名：間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対する CBDCA+nab-Paclitaxel 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HOT1302)

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。

17. 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

研究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 013-0321

研究課題名：先天性高インスリン性血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)

研究責任者：小児科 中村 明枝

研究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 013-0364

研究課題名：北海道における HPV 併用検診の有用性に関する検討

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。

20. 自主臨床研究番号 014-0010

研究課題名：中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関する臨床研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 水町 貴諭

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。

21. 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

研究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 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

研究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 014-0112

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010)

研究責任者：小児科 井口 晶裕

研究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 014-0131

研究課題名：子宮内膜異型増殖症に対するレボノルゲストレル放出子宮内避妊システム使用についての非対照試験

研究責任者：婦人科 小林 範子

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。

25. 自主臨床研究番号 014-0161

研究課題名：造影超音波を用いた肘部管症候群患者における尺骨神経内血流の評価

研究責任者：医学研究院 整形外科学分野 岩崎 倫政

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。

26. 自主臨床研究番号 014-0169

研究課題名：切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (KHB01401 試験)

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。

27. 自主臨床研究番号 014-0189

研究課題名：ヒト用次世代型半導体高分解能 SPECT 試作機 (SPICA) の評価 (I-123 DAT scan/Tc-99m ECD 2 核種同時収集)

研究責任者：核医学診療科 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。

28. 自主臨床研究番号 014-0320

研究課題名：前立腺癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

研究責任者：医学研究院 放射線医学分野 白土 博樹

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。

29. 自主臨床研究番号 014-0429

研究課題名：転移性乳がん患者におけるアブラキサン (3 週毎投与法) の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (付随研究「アブラキサンによる末梢神経障害 (CIPN) と SNPs の関係に関するトランスレーショナルリサーチ」を含む)

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。

30. 自主臨床研究番号 015-0044

研究課題名：初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：脳神経外科 山口 秀

研究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 015-0144

研究課題名：高度大動脈弁狭窄症患者に対する各種治療 (PTAV/SAVR/TAVR) による交感神経機能改善効果の比較検討

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。

32. 自主臨床研究番号 015-0230

研究課題名：S-1 またはカペシタビンを含む標準治療に不応・不耐の切除不能進行・再発胃がんに対する bolus 5-FU/1-LV (RPMI) 療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き非対照第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。

33. 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関する臨床研究 (RAI-skip study)

研究責任者：腫瘍内科 清水 康

研究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 015-0271

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT の経時的変化に関する研究・探索的臨床試験

研究責任者：核医学診療科 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。

35. 自主臨床研究番号 015-0419

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

研究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 015-0420

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

研究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。

37. 自主臨床研究番号 016-0022

研究課題名：若年性特発性関節炎を主とした小児リウマチ性疾患の診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究

研究責任者：医学研究院 小児科学分野 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。

38. 自主臨床研究番号 016-0145

研究課題名：膵臓がんマーカー“フコシル化ハプトグロビン”測定試薬の臨床使用における有用性の検討

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。

39. 自主臨床研究番号 016-0236

研究課題名：3D 対称性解析による脊柱側弯症検診システムの研究開発

研究責任者：医学研究院 脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

研究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。

40. 自主臨床研究番号 016-0294

研究課題名：消化管がん患者を対象とした新画像強調処理(LCI)を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究

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。

41. 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—

研究責任者：医学研究院 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。

42. 自主臨床研究番号 016-0362

研究課題名：消化器悪性腫瘍に対するスペクトル測定を併用した光線力学診断の臨床試験

研究責任者：医学研究院 消化器外科学教室 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。

43. 自主臨床研究番号 016-0378

研究課題名：転移性尿路上皮癌に対する全身化学療法の治療成績-多施設後向き共同研究-

研究責任者：医学研究院 篠原 信雄

研究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。

44. 自主臨床研究番号 016-0394

研究課題名：オンコタイプ Dx 前立腺がん検査の有用性の検討

研究責任者：泌尿器科 丸山 覚

研究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。

45. 自主臨床研究番号 017-0037

研究課題名：2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討

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。

46. 自主臨床研究番号 017-0102

研究課題名：前眼部疾患における「オキュリング」の有用性の検討

研究責任者：眼科 大口 剛司

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。

47. 自主臨床研究番号 017-0232

研究課題名：PET 用低酸素イメージング薬剤である ^{18}F -FMISO を用いた心サルコイドーシスの評価

研究責任者：核医学診療科 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。

48. 自主臨床研究番号 017-0283

研究課題名：間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立

研究責任者：放射線診断科 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。

49. 自主臨床研究番号 017-0315

研究課題名：救急現場の治療に利活用可能な次世代型 PHR 環境の構築に関する研究

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。

50. 自主臨床研究番号 017-0316

研究課題名：乾癬の臨床病理学的検討

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。

51. 自主臨床研究番号 017-0324

研究課題名：80 歳以上高齢者膀胱癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査

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。

52. 自主臨床研究番号 017-0345

研究課題名：KIT・PDGFRA 遺伝子に変異を認めない消化管間質腫瘍(wild type GIST)の次世代シーケンシング(NGS)による網羅的遺伝子検索

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。

53. 自主臨床研究番号 017-0351

研究課題名：膠芽腫の IDH 遺伝子変異と関連する MRI 画像所見の検討

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。

54. 自主臨床研究番号 017-0374

研究課題名：ヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎に関する後ろ向き多施設共同臨床研究

研究責任者：眼科 南場 研一

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。

55. 自主臨床研究番号 017-0410

研究課題名：当科における高齢者味覚障害患者の臨床的検討

研究責任者：歯学研究院 高齢者歯科 山崎 裕

研究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。

56. 自主臨床研究番号 017-0417

研究課題名：次世代シーケンサーを用いた表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍のゲノム解析

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。

57. 自主臨床研究番号 017-0425

研究課題名：肝中心静脈閉塞症における肝線維化マーカーの臨床的有用性に関する研究

研究責任者：検査・輸血部 早瀬 英子

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。

58. 自主臨床研究番号 017-0450

研究課題名：膵頭十二指腸切除術および十二指腸温存膵頭部切除術の手術成績に関する検討

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。

59. 自主臨床研究番号 017-0476

研究課題名：肺がんにおける HLA class I の発現と予後との関係

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。

60. 自主臨床研究番号 017-0498

研究課題名：全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 水町 貴論

研究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。

61. 自主臨床研究番号 018-0073

研究課題名：尾状葉原発肝細胞癌の特徴、予後因子、手術成績の検討
研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

研究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。

62. 自主臨床研究番号 018-0196

研究課題名：肝内胆管癌に対する術後補助化学療法としての gemcitabine の有効性の検討
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。

(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

○自主臨床研究審査委員会委員名簿について

資料「北海道大学病院自主臨床研究審査委員会委員名簿」に従い、確認が行われた。

○本年度（前期）の審査委員会開催について

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、本年度前期の開催予定の確認が行われた。

○次回審査委員会の開催について

次回は、5月9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