

平成 31 年度 第 2 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2019 年 5 月 9 日 (木) 16 時 30 分～17 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、今野委員、矢部委員、藤澤委員、井関委員、菅原委員、高橋委員、杉田委員、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、横山委員、成田委員、樋之津委員

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

<新規申請>

1. 自主臨床研究番号 018-0198

研究課題名 : 化学療法未治療の非小細胞肺癌症例を対象とした免疫チェックポイント阻害剤を用いた治療例における治療効果予測能の評価

研究責任者 : 腫瘍内科学教室 竹内 啓

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。

○全般的事項

本研究で解析対象とするがん関連遺伝子に、米国臨床遺伝・ゲノム学会 (American College of Medical Genetics and Genomics; ACMG) が開示を推奨する遺伝子は含まれていないか。該当する遺伝子がある場合は、偶発的・二次的所見の取扱いについて再考すること。

また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」への適用について確認し、必要に応じて本指針に沿った対応をおこなうこと。計画書、同意説明文書も本指針に対応するよう改めること。

○研究実施計画書について

・「5. 症例登録、割付方法 (1) 症例登録」

症例登録に際し、登録番号はカルテに記載するのではなく、対応表に記載すること。

・「6. 観察及び検査項目 (4) リキッドバイオプシーについて」

Guardant360 (あるいは GuardantOMNI) が解析対象とするがん関連遺伝子 76 種を列挙すること。

・「6. 観察及び検査項目」

観察及び検査スケジュール表中、6 週時の CT 検査は、“○”の誤りではないか。改めること。

・「27. 委託業務内容及び委託先の監督方法」

①委託先との契約内容において、二次利用についてどのような取り決めがなされているのかを確認し、回答すること。委託内容を超えた利用、委託を受けた者以外への試料・情報の提供は禁止されるべきである。

②委託先の監督方法について、いつまで定期的に確認をおこなうのか明示すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の目的」

“無増悪生存”の説明において、“死亡までの期間”の表現を改めること。

・「5. 研究の方法 (2)この研究の方法」

“リキッドバイオプシー”について、76種の遺伝子解析をおこなうことなど、具体的な説明を加えること。

・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目」

観察及び検査スケジュール表中、6週時のCT検査は、“○”の誤りではないか。改めること。

○その他

・「自主臨床研究分担者・協力者リスト」について、現在の所属、職名に更新すること。

2. 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（再審査）

質疑応答終了後、審議の結果、同意説明文書等を修正することを条件に研究の実施を承認することを決定した。修正された同意説明文書等は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。

・現況調査質問票の収集を確実におこなえるよう、例えば同意文書に任意でご家族の連絡先を記載いただくなどの方策を検討すること。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 018-0271

研究課題名：膵臓癌における腫瘍内細菌叢の探索的研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：研究実施計画の変更

質疑応答終了後、審議の結果、研究実施計画書等を修正することを条件に研究の継続を承認することを決定した。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「5. 予想される利益及び不利益 (2)予想される負担及びリスク」

胃粘膜、十二指腸粘膜採取に伴う負担、リスクを記載すること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法 (2)研究の方法」

検体の採取方法について説明を加えること。

・「4. 予想される利益および不利益 (2)予想される不利益」

胃粘膜、十二指腸粘膜採取に伴う負担、リスクを説明に加えること。また、“身体の負担は軽微と考えられます”は削除すること。

以降、見出し番号を修正すること。

<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 017-0045

研究課題名：化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験

実施責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

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。

<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 011-0024

研究課題名：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第II相臨床試験 (MLL-10)

実施責任者：小児科 井口 晶裕

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。

(当該研究については、2019年3月29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。)

<安全性情報の報告>

1. 自主臨床研究番号 014-0023

研究課題名：JCOG1208:T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験

実施責任者：放射線医学分野 安田 耕一

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 011-0060

研究課題名：わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

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。

2. 自主臨床研究番号 015-0016

研究課題名：クローン病における MR enterocolonography による治療最適化についての研究

研究責任者：光学医療診療部 桂田 武彦

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、審議の結果、研究の継続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。

・当初の登録期限（2017年3月31日）経過後に同意を得た1名の研究対象者に対し、研究期間の延長について改めて説明し、研究への参加について文書により同意を取得すること。また、該当症例における再同意の取得状況について報告すること。

3. 自主臨床研究番号 015-0176

研究課題名：進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常と PD-L1, PD-L2 発現, MSI の関連を検討する多施設共同研究 GI-screen 2013-01-CRC 付随研究 01

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。

4. 自主臨床研究番号 015-0201

研究課題名：脊柱靭帯骨化症発症，進展メカニズムに関する研究

研究責任者：整形外科 高畑 雅彦

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。

5. 自主臨床研究番号 016-0268

研究課題名：本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究

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。

6. 自主臨床研究番号 016-0302

研究課題名：中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞培養のための健常人からの血小板採取

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。

7. 自主臨床研究番号 017-0336

研究課題名：肺病変合併関節リウマチの長期予後の解析

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。

(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 013-0227

研究課題名：フコシル化 α -フェトプロテイン測定キットを用いた肝臓癌治療前・治療後の測定結果の検討

研究責任者：消化器内科 坂本 直哉

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

2. 自主臨床研究番号 017-0288

研究課題名：自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性に関する検討

研究責任者：内科 I 鈴木 雅

研究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 010-0022

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症の発生関連要因に関する多施設共同症例・対照研究（「整形外科疾患の予防に関する疫学調査」）

研究責任者：整形外科 高橋 大介

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。

2. 自主臨床研究番号 011-0024

研究課題名：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験（MLL-10）

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 011-0032

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法多施設共同第 II 相臨床試験

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。

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 榎原 純

研究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 011-0304

研究課題名：稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究

研究責任者：皮膚科学教室 清水 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。

6. 自主臨床研究番号 012-0184

研究課題名：Wiskott-Aldrich 症候群および X 連鎖血小板減少症に対する造血細胞移植に関する研究

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。

7. 自主臨床研究番号 013-0025

研究課題名：急性非代償性心不全の予後推定の数式化の妥当性の検証

研究責任者：循環器病態内科学 絹川 真太郎

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。

8. 自主臨床研究番号 013-0134

研究課題名：甲状腺分化癌に対する I-131 内用療法における ^{18}F -FDG-PET の有用性についての検討

研究責任者：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。

9. 自主臨床研究番号 013-0291

研究課題名：重症心不全患者における左室補助人工心臓植込み後の右心不全発症および予後予測に関する多施設共同前向き研究

研究責任者：循環器内科 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。

10. 自主臨床研究番号 013-0300

研究課題名：咬合異常感と口腔内装置許容能力の関連性の検討 -脳磁図による定量的評価-

研究責任者：歯科診療センター 佐藤 華織

研究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 013-0426

研究課題名：呼吸器腫瘍培養細胞株の樹立と遺伝子変異解析

研究責任者：内科 I 菊地 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。

12. 自主臨床研究番号 014-0040

研究課題名：黄体の機能制御メカニズムにおける糖鎖と糖鎖認識蛋白の役割に関する研究

研究責任者：医学研究院 組織細胞学教室 小林 純子

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。

13. 自主臨床研究番号 014-0065

研究課題名：抗好中球細胞質抗体関連血管炎症候群耳鼻咽喉科領域における好中球細胞外トラップの発現

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。

14. 自主臨床研究番号 014-0091

研究課題名：C型慢性肝炎合併慢性腎不全透析患者に対する Daclatasvir /Asunaprevir 併用療法の安全性、治療効果の検討

研究責任者：医学研究科 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。

15. 自主臨床研究番号 014-0218

研究課題名：ヒトグリオーマ幹細胞特異的因子の検索

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。

16. 自主臨床研究番号 014-0244

研究課題名：関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究 (FREE-J 試験)

研究責任者：内科 II 渥美 達也

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。

17. 自主臨床研究番号 014-0274

研究課題名：がん微小環境における免疫細胞の役割

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。

18. 自主臨床研究番号 014-0475

研究課題名：心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究

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。

19. 自主臨床研究番号 015-0004

研究課題名：慢性肝障害患者における α -defensin の bacterial translocation に与える影響の検討

研究責任者：消化器内科 森川 賢一

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。

20. 自主臨床研究番号 015-0024

研究課題名：ゲノタイプ 2 型 C 型慢性肝炎患者に対する Sofosbuvir/Ribavirin 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

研究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 015-0061

研究課題名：大腸癌同時性肝転移に対する一期的腹腔鏡下肝・大腸切除術

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。

22. 自主臨床研究番号 015-0064

研究課題名：BCLC Classification Stage B, C 症例に対する肝切除の意義

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。

23. 自主臨床研究番号 015-0247

研究課題名：原発性免疫不全症に対する造血幹細胞移植法の確立

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 015-0471

研究課題名：腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投
与併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同臨床試験

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。

25. 自主臨床研究番号 016-0034

研究課題名：皮膚悪性腫瘍におけるミトコンドリア分裂・融合関連分子の発現と、その予後の包
括的検討

研究責任者：皮膚科学分野 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。

26. 自主臨床研究番号 016-0043

研究課題名：難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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。

27. 自主臨床研究番号 016-0113

研究課題名：3 テスラ MRI における T1 マッピングを用いた肥大型心筋症の線維化評価

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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。

28. 自主臨床研究番号 016-0141

研究課題名：クロザピン誘発性流涎症(CIS)の発現リスク因子の同定に関する臨床研究

研究責任者：薬剤部 井関 健

研究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 016-0161

研究課題名：後天性真珠腫の発症・増殖メカニズムに関する研究

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。

30. 自主臨床研究番号 016-0252

研究課題名：浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討

—日本肝胆膵外科学会 プロジェクト研究—

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 016-0280

研究課題名：悪性胆道狭窄への通電針を用いた拡張手技に関する後方視的観察研究

研究責任者：消化器内科・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。

32. 自主臨床研究番号 016-0281

研究課題名：脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療における医師出張型支援システムの有用性の評価(Effective Zone for mobile stroke team (EZO) trial)

研究責任者：脳神経外科 長内 俊也

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。

33. 自主臨床研究番号 016-0290

研究課題名：分子イメージングを用いた陽子線治療計画

研究責任者：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。

34. 自主臨床研究番号 016-0293

研究課題名：MRI を用いた子宮体癌と子宮体部癌肉腫の鑑別に関する検討

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

研究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 016-0325

研究課題名：若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・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：小児科 山田 雅文

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。

36. 自主臨床研究番号 016-0376

研究課題名：上顎洞癌の治療最適化に関する研究～日本頭頸部癌全国登録からのコホート研究～

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

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。

37. 自主臨床研究番号 016-0390

研究課題名：重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

38. 自主臨床研究番号 016-0403

研究課題名：血管肉腫における細胞極性因子を介した病気発症メカニズムの解析

研究責任者：皮膚科学教室 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。

39. 自主臨床研究番号 016-0425

研究課題名：甲状腺癌骨転移に対する放射線治療成績の解析

研究責任者：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。

40. 自主臨床研究番号 016-0435

研究課題名：皮膚有棘細胞癌における TRIM29 の発現解析

研究責任者：皮膚科学分野 秦 洋郎

研究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 016-0438

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

研究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 016-0459

研究課題名：抗凝固薬服用者における内視鏡治療時の偶発症と周術期血栓マーカーからみた休薬安全性の検討

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。

43. 自主臨床研究番号 016-0477

研究課題名：パクリタキセル起因性の関節痛、筋肉痛の重症化に対するデキサメタゾンによる予防効果の検討

研究責任者：薬学研究院・薬剤部 井関 健

研究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 016-0496

研究課題名：慢性膵炎による高度膵管狭窄に対する通電針を用いた拡張手技に関する後方視的観察研究

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。

45. 自主臨床研究番号 016-0500

研究課題名：Apocrine hidrocystoma の色素沈着に関する研究

研究責任者：皮膚科学分野 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。

46. 自主臨床研究番号 017-0044

研究課題名：肝癌における血中 microRNA の解析

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。

47. 自主臨床研究番号 017-0066

研究課題名：尿道下裂症例の思春期以降における性腺機能・造精機能の検討

研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

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。

48. 自主臨床研究番号 017-0075

研究課題名：神経膠腫患者の予後に関する後方視的研究

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。

49. 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

研究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 017-0139

研究課題名：PIP 関節に対する表面置換型人工関節置換術の治療成績

～DIP 関節固定同時施行の影響～

研究責任者：整形外科 河村 太介

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。

51. 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

研究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 017-0165

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群患者における抗体産生サブセットの解析

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。

53. 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 清水 薫子

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。

54. 自主臨床研究番号 017-0212

研究課題名：サルコイドーシス診断における血液・尿検査および画像検査の有用性

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 017-0213

研究課題名：部分欠損症例における可撤性補綴装置とインプラント支持固定性補綴装置の予後に関する検討

研究責任者：義歯補綴科 齋藤 正恭

研究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 017-0250

研究課題名：遺伝性神経・筋疾患の遺伝カウンセリングについての後向き研究

研究責任者：臨床遺伝子診療部・神経内科 矢部 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。

57. 自主臨床研究番号 017-0251

研究課題名：褥瘡の個別化に向けた創傷治癒機構の包括的検討

研究責任者：皮膚科学分野 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。

58. 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

研究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 017-0275

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

研究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 017-0297

研究課題名：当科における人工肘関節周囲骨折の検討

研究責任者：整形外科 河村 太介

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。

61. 自主臨床研究番号 017-0309

研究課題名：外来化学療法におけるがん専門薬剤師による薬学的患者管理の評価に関する研究
研究責任者：薬学研究院・薬剤部 井関 健

研究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 017-0383

研究課題名：抗血栓療法患者における下顎智歯抜去後の後出血発症に関する多施設共同後ろ向き
観察研究

研究責任者：口腔診断内科 宮腰 昌明

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。

63. 自主臨床研究番号 017-0384

研究課題名：口腔外科手術周術期における抗血栓療法患者に対するヘパリンブリッジの有効性に
関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者：口腔診断内科 宮腰 昌明

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。

64. 自主臨床研究番号 017-0388

研究課題名：造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究
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。

65. 自主臨床研究番号 017-0470

研究課題名：腹腔鏡下腎盂形成術における尿管ステント留置法に関する検討
研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

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。

66. 自主臨床研究番号 017-0471

研究課題名：重症外傷および重症熱傷患者におけるヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-
induced thrombocytopenia: HIT) 発症およびHIT抗体陽性化のメカニズム探索のた
めの多施設共同前向き観察研究
研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

67. 自主臨床研究番号 017-0542

研究課題名：心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出
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。

68. 自主臨床研究番号 017-0544

研究課題名：肝腫瘍評価における非侵襲的導電率画像の有用性
研究責任者：放射線診断科 タ キンキン

研究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。

69. 自主臨床研究番号 018-0047

研究課題名：GEM+CDDP 療法に不応・不耐の胆道癌に対する S-1 療法の有効性・安全性の検討
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。

70. 自主臨床研究番号 018-0099

研究課題名：心停止蘇生後の凝固線溶動態へ PCPS が及ぼす影響
研究責任者：救急科 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。

71. 自主臨床研究番号 018-0118

研究課題名：リバスジル点眼液の続発緑内障におけるより効果的で安全な使用に関する後向き多施設研究
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。

72. 自主臨床研究番号 018-0156

研究課題名：子宮体癌の術後補助化学療法施行サイクル数に関する後方視的検討
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。

73. 自主臨床研究番号 018-0184

研究課題名：MALT リンパ腫と IgG4 関連眼疾患の鑑別におけるフローサイトメトリーの有用性
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。

74. 自主臨床研究番号 018-0210

研究課題名：本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究

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。

75. 自主臨床研究番号 018-0211

研究課題名：気分障害患者に対する認知リハビリテーションと集団認知行動療法の有効性の検討

研究責任者：精神科神経科 賀古 勇輝

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

76. 自主臨床研究番号 018-0293

研究課題名：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

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。

(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) 「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告

研究事務局より資料『「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告』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

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、6月6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