

## 平成 22 年度 第 2 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 22 年 5 月 6 日 (木) 16 時 30 分～19 時 05 分  
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室  
出 席 者 : 近藤委員長、秋田委員、水上委員、田中委員、平野委員、北川委員、井関委員、  
川畑委員、伊藤委員、大西委員、大島委員、滝川委員  
欠 席 者 : 有賀委員、鄭委員、菅原委員

当審査委員会は 12 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 3 条第 1 項第 8 号または第 9 号の委員 3 名の出席により、同内規第 5 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 009-0343

研究課題名 : 口腔癌に対する FMISO-PET による評価

研究責任者 : 歯学研究科口腔診断内科 北川 善政

審 査 事 項 : 実施の可否

同意説明文書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 (北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 5 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)。修正の条件は以下のとおり。

- ・「2. あなたの病気の検査法について」の記載事項について  
[<sup>18</sup>F]FDG 及び [<sup>18</sup>F]FMISO の説明を加えること。
- ・「4. 研究の方法 (5) 研究への参加期間」の記載事項について  
手術のみの患者さんの場合、手術+放射線化学療法の場合、それぞれについて記載すること。

#### ② 自主臨床研究番号 009-0302

研究課題名 : 健常者を対象とする [<sup>11</sup>C]ヒドロキシエフェドリン ([<sup>11</sup>C]HED) 注射薬の安全性の確認  
(第 1 相試験)

研究責任者 : 医学研究科核医学分野 玉木 長良

審 査 事 項 : 実施の可否

研究計画書等を修正することを条件に、かつ、被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提に研究の実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

○研究計画書について

「14. 目標症例数とその設定根拠」の記載事項について  
症例の内訳について誤記を修正すること。

○同意・説明文書について

「4. 研究の方法」の記載事項について

- ・SPECT 撮像について、表記方法を統一すること。
- ・被験者の参加期間をより具体的に示すこと。

③自主臨床研究番号 009-0336

研究課題名：急性呼吸不全患者に対する人工呼吸器装着時の肺内パーカッション換気と高頻度胸壁振動換気の有用性に関する臨床第Ⅱ相試験（探索試験）

研究責任者：先進急性期医療センター 上垣 慎二

審査事項：実施の可否

同意・説明文書を修正することを条件に、かつ、被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提に研究の実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

- ・“あなた”を“患者さん”に統一すること。
- ・「5. 臨床試験の方法 (1)対象となる患者さん」の記載事項について  
代諾者からの同意に関する記載について、誤記を改めること。

④自主臨床研究番号 009-0337

研究課題名：急性呼吸不全患者に対する人工呼吸器装着時の持続胸郭外陰圧（CNEP）の有用性に関する臨床第Ⅱ相試験（探索試験）

研究責任者：先進急性期医療センター 上垣 慎二

審査事項：実施の可否

同意・説明文書を修正することを条件に、かつ、被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提に研究の実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

- ・“あなた”を“患者さん”に統一すること。
- ・「5. 臨床試験の方法 (1)対象となる患者さん」の記載事項について  
代諾者からの同意に関する記載について、誤記を改めること。

⑤自主臨床研究番号 009-0348

研究課題名：進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

審査事項：実施の可否

研究計画書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。修正の条件は以下のとおり。

- ・「13. 統計学的事項」の記載事項について  
症例数の設定根拠の記述について、適切であるかどうかを確認のうえ、必要に応じ追記修正すること。

⑥自主臨床研究番号 009-0349

研究課題名：進行性腎細胞癌に対するスニチニブおよびソラフェニブを用いた薬物療法のバイオマーカーに関する探索的研究

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

審査事項：実施の可否

同意説明文書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。修正の条件は以下のとおり。

- ・同意文書の「(3) 試料等のバンクへの提供」について  
説明文書本文に該当する内容を加えること。バンクへの提供はおこなわないのであれば、該当部分を削除すること。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0329

研究課題名：未治療の HIV 関連 CD20 陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用 R-CHOP 療法の有用性に関する多施設共同臨床第Ⅱ相試験

研究責任者：造血細胞治療センター（第二内科） 遠藤 知之

審査事項：実施の可否

補償保険の設定ができないことを確認後、研究の実施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 5 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）。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0341

研究課題名：再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討

研究責任者：造血細胞治療センター（第二内科） 西尾 充史

審査事項：実施の可否

研究の実施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 5 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）。

<安全性情報等に関する報告>

① 自主臨床研究番号 009-0039

研究課題名：切除不能大腸がんに対する 5-FU/ 1-LV/ oxaliplatin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/ oxaliplatin(SOX) + bevacizumab と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

審査事項：継続審査

患者への情報提供文書を修正のうえ、試験参加中の患者に対し情報提供及び継続の意思確認をおこなうことを条件に研究の継続を承認することを決定した。

新規症例登録を再開する際には事前にその旨を報告し、再開の可否について審査をおこなうこととする。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0020

研究課題名：全国規模の多施設共同ランダム化比較試験と背景因子分析による早産予防ガイドラインの作成—頸管長短縮例に対する頸管縫縮術の有効性の検証—

研究責任者：産科 水上 尚典

審査事項：継続審査

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5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）。

② 自主臨床研究番号 007-0030

研究課題名：冠動脈 CT における心臓・脳虚血予測に対する心臓周囲内臓脂肪計測の有用性の検討

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 大山 徳子

審査事項：継続審査

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 008-0001

研究課題名：人工関節登録拡大トライアル

研究責任者：医学研究科 人工関節・再生医学講座 眞島 任史

審査事項：継続審査

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 008-0004

研究課題名：成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設  
共同前方視的臨床試験

研究責任者：第二内科 小池 隆夫

審査事項：継続審査

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 008-0005

研究課題名：先端巨大症治療薬オクトレオチド LAR の投与間隔延長に関する探索的臨床試験

研究責任者：検査・輸血部／第二内科 清水 力

審査事項：継続審査

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 008-0146

研究課題名：抗リウマチ薬および免疫抑制薬併用による IL-6 阻害薬の有効性・安全性に関する研  
究

研究責任者：第二内科 小池 隆夫

審査事項：継続審査

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 008-0152

研究課題名：シェーグレン症候群患者に対するピロカルピン塩酸塩の臨床効果の検討  
研究責任者：歯学研究科高齢者歯科学教室 井上 農夫男  
審査事項：継続審査

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 008-0153

研究課題名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討  
研究責任者：第一外科 高橋 弘昌  
審査事項：継続審査

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 009-0001

研究課題名：拡散強調テンソル画像による転移性脳腫瘍放射線照射後の放射線脳障害早期診断法の開発：Fractional Anisotropy と認知機能及び QOL との関連性の検討  
研究責任者：放射線部 寺江 聡  
審査事項：継続審査

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 009-0004

研究課題名：高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験  
研究責任者：第二内科 三好 秀明  
審査事項：継続審査

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 009-0005

研究課題名：新興感染症の病態解明のための疫学的研究  
研究責任者：感染制御部 石黒 信久  
審査事項：継続審査

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 009-0006

研究課題名：妊娠期の諸病態における抗利尿ホルモン分解酵素と水代謝に関する研究  
研究責任者：産科 山田 俊  
審査事項：継続審査

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 009-0007

研究課題名：腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応（Hand-Foot Skin Reaction）に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ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

< 研究中断の報告 >

① 自主臨床研究番号 009-0039

研究課題名：切除不能大腸がんに対する 5-FU/ 1-LV/ oxaliplatin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/ oxaliplatin(SOX) + bevacizumab と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

研究の中断（新規症例登録の中断）について異議なく了承された。尚、試験参加中の患者に対する情報提供等については、前述の指示内容の通りとし、研究を再開する際には事前にその旨を報告し、再開の可否について審査をおこなうこととする。

< 研究終了の報告 >

① 自主臨床研究番号 007-0028

研究課題名：2 型糖尿病患者の動脈硬化関連マーカーに対するミチグリニド+ボグリボース併用療法の効果に関する研究

研究責任者：第一内科 坂上 慎二

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 008-0006

研究課題名：臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床確認試験

研究責任者：第一外科 高橋 弘昌

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 009-0018

研究課題名：垂直歯根破折に対する接着治療法の臨床成績に関する調査

研究責任者：保存系歯科 菅谷 勉

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 009-0020

研究課題名：子宮筋腫の凍結治療における凍結領域と壊死領域の MRI 画像の検討  
研究責任者：保健科学研究所 清水 匡

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 009-0022

研究課題名：生体肝移植後における移植後リンパ増殖性疾患に関する実態調査  
研究責任者：病理部 羽賀 博典

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 009-0023

研究課題名：虚血性心筋症に対する冠動脈バイパス術および左室形成術の中期成績  
研究責任者：循環器外科 若狭 哲

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 009-0028

研究課題名：妊娠糖尿病 Gestational diabetes mellitus (GDM)におけるインスリン抵抗性と周産期予後の関連  
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 009-0029

研究課題名：外傷急性期のフィブリノゲン分解と出血予測  
研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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 009-0031

研究課題名：悪性胸膜中皮腫における HLA 発現、腫瘍内浸潤リンパ球と予後に関する研究  
研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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 009-0033

研究課題名：Carpentier-Edwards Perimount Magna 生体弁の弁圧較差における優位性の検討  
研究責任者：循環器外科 久保田 卓

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 009-0035

研究課題名：舌痛症と口腔カンジダ症の合併症例の臨床的検討

研究責任者：歯科診療センター 山崎 裕

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 009-0037

研究課題名：血液疾患患者における真菌症に対するイトラコナゾールの有用性に関する研究

研究責任者：第三内科 橋野 聡

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 009-0040

研究課題名：ダイナミック造影 CT における、腎臓体積と腹部脂肪量の増強効果に及ぼす影響についての検討

研究責任者：放射線科 白土 博樹

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 009-0323

研究課題名：聴神経鞘腫に対する定位放射線照射の長期治療成績の検討

研究責任者：放射線科 青山 英史

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>

① 自主臨床研究番号 009-0321

研究課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 009-0324

研究課題名：非小細胞肺癌における糖鎖構造変化の解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 009-0339

研究課題名：好酸球性副鼻腔炎におけるヒストン脱アセチル化酵素の役割

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0350

研究課題名：アスベスト関連悪性疾患の分子細胞学的解析および網羅的遺伝子解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0344

研究課題名：腫瘍マーカー（PSA）の kinetics の研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0003

研究課題名：3T-MRI 装置における Look-locker 法を用いた心筋 T1map の作成

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0010

研究課題名：肝門部胆管癌に対する術前胆道ドレナージ術の後ろ向き観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0013

研究課題名：自覚症状と他覚所見の比較を用いた咽喉頭酸逆流症の音声症状の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

<迅速審査の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0007

研究課題名：糖尿病を合併した降圧治療中の高血圧患者の実態と積極的降圧治療による降圧目標の達成に関する調査

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 007-0026

研究課題名：閉経後ホルモン感受性乳癌患者のレトロゾールによる術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたゾレドロン酸併用療法についての検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 007-0030

研究課題名：冠動脈 CT における心臓・脳虚血予測に対する心臓周囲内臓脂肪計測の有用性の検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 008-0001

研究課題名：人工関節登録拡大トライアル

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 008-0006

研究課題名：臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性

に関する多施設共同臨床確認試験

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 008-0068

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 008-0096

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 008-0097

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験における多目的コホート研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 008-0106

研究課題名：免疫性神経疾患における自然免疫の影響に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 008-0117

研究課題名：高血圧を伴う多発性嚢胞腎において、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) にカルシウム・チャンネル拮抗薬 (CCB) またはアンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACEI) を追加することの腎・心血管系障害に対する影響の検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 008-0118

研究課題名：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 008-0119

研究課題名：日本ネフローゼ症候群コホート研究  
原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 008-0137

研究課題名：NSAIDs およびアスピリンによる小腸粘膜傷害に対する介入研究の検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 008-0147

- 研究課題名：新規ゲル3次元培養を用いたヒト骨髄由来幹細胞の分化誘導に関する研究  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ⑮ 自主臨床研究番号 008-0152  
研究課題名：シェーグレン症候群患者に対するピロカルピン塩酸塩の臨床効果の検討  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ⑯ 自主臨床研究番号 008-0153  
研究課題名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ⑰ 自主臨床研究番号 008-0158  
研究課題名：下垂体炎患者における長期的な下垂体機能評価に関する研究  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ⑱ 自主臨床研究番号 008-0159  
研究課題名：先端巨大症におけるカベルゴリン投与有無による心臓弁膜症出現頻度の検討  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ⑲ 自主臨床研究番号 009-0001  
研究課題名：拡散強調テンソル画像による転移性脳腫瘍放射線照射後の放射線脳障害早期診断法の開発：Fractional Anisotropy と認知機能及び QOL との関連性の検討  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ⑳ 自主臨床研究番号 009-0004  
研究課題名：高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ㉑ 自主臨床研究番号 009-0036  
研究課題名：薬物治療中の脂質異常症患者におけるロスバスタチンへの切り替えとエゼチミブ上乗せの脂質改善効果比較試験  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ㉒ 自主臨床研究番号 009-0039  
研究課題名：切除不能大腸がんに対する 5-FU/ 1-LV/ oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/ oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ㉓ 自主臨床研究番号 009-0078  
研究課題名：閉経前 1 型糖尿病女性における卵巣機能異常と骨代謝異常の合併頻度の検討  
審査事項：研究実施計画の変更

- 審査結果：承認
- ②④ 自主臨床研究番号 009-0090  
研究課題名：臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体幹部  
定位放射線治療の前向き臨床試験  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ②⑤ 自主臨床研究番号 009-0148  
研究課題名：腫瘍血管内皮細胞の特異的マーカーの同定  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ②⑥ 自主臨床研究番号 009-0169  
研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内  
分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験における多目的コホート研究  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ②⑦ 自主臨床研究番号 009-0170  
研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と  
化学療法併用に関するランダム化比較試験  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ②⑧ 自主臨床研究番号 009-0171  
研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ②⑨ 自主臨床研究番号 009-0172  
研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と  
化学療法併用に関するランダム化比較試験における多目的コホート研究  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ③⑩ 自主臨床研究番号 009-0189  
研究課題名：HER-2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性  
を検討する観察研究  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ③⑪ 自主臨床研究番号 009-0190  
研究課題名：トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ  
の有用性を検討する観察研究  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ③⑫ 自主臨床研究番号 009-0196  
研究課題名：重症慢性心不全に対する ASV 治療の急性効果の検討  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認

㊸ 自主臨床研究番号 009-0283

研究課題名：F-18 FDG-PET による神経サルコイドーシス脊髄病変と脊髄軟化症及び非腫瘍性脊髄病変との鑑別についての比較研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㊹ 自主臨床研究番号 009-0305

研究課題名：QOL の改善を目的としたリンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの長期投与に関する多施設共同臨床試験 (MLLTS 試験)

研究責任者：第一内科 長井 桂

審査事項：実施の可否（再審査）

審査結果：高度医療評価制度認可取得後、承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成 22 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨」の確認がおこなわれた。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、6 月 3 日（木）16:30 より特別会議室にておこなうことでした承された。

以上