

## 平成 22 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 22 年 12 月 9 日 (木) 16 時 30 分～18 時 50 分

場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室

出 席 者 : 寶金委員長、有賀委員、秋田委員、田中委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、伊藤委員、大島委員、滝川委員

欠 席 者 : 水上委員、平野委員、井関委員、川畑委員、大西委員

当審査委員会は 10 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 2 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 010-0007

研究課題名 : 泌尿器科検査における小児睡眠導入の確立 ～より安全に、確実な方法を目指して～

研究責任者 : 泌尿器科 守屋 仁彦

審 査 事 項 : 実施の可否

研究実施計画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。

・「6. 観察および検査項目」、「8. 評価項目」の記載事項について

内服量 (予定量に対する実際の内服量の割合)、腎シンチ検査の遂行率を加えること。

#### ② 自主臨床研究番号 010-0198

研究課題名 : 常染色体優性多発性嚢胞腎患者の病早期における  $^{15}\text{O}$ -water PET を用いた血管内皮機能障害の検討

研究責任者 : 第二内科 西尾 妙織

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。

#### ③ 自主臨床研究番号 010-0220

研究課題名 : 骨伝導による自発音声検出の研究

研究責任者 : 耳鼻咽喉科 武市 紀人

審 査 事 項 : 実施の可否

同意・説明文書 (患者用、健常者用) 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。

・「15. 費用負担、研究資金などについて」の記載事項について

謝礼等の支払い内容を具体的に明記すること。

④自主臨床研究番号 010-0105

研究課題名：脳磁図、脳波による三叉神経損傷の定量評価

研究責任者：歯学研究科口腔生理学教室 前澤 仁志

審査事項：実施の可否

研究実施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（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。

・患者における予想される利益について再考すること。

また、研究課題名を統一した記載にすること。

⑤自主臨床研究番号 010-0210

研究課題名：機能的近赤外線スペクトロスコープ装置を用いた注意制御課題遂行時の脳活動に関する研究

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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。

⑥自主臨床研究番号 010-0142

研究課題名：若年うつ病患者の自殺念慮と認知機能に関する研究

研究責任者：精神科神経科 北川 信樹

審査事項：実施の可否（再審査）

研究の実施を保留とすることを決定した。研究計画について研究責任者の見解を確認したうえ、再審査をおこなうこととする。

<重篤な有害事象の報告>

①自主臨床研究番号 007-0002

研究課題名：HIV 感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル/リトナビルを固定シエプジコムとツルバダを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

研究責任者：第二内科 小池 隆夫

審査事項：重篤な有害事象の報告

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 009-0039

研究課題名：切除不能大腸癌に対する 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：重篤な有害事象の報告

研究の継続を承認することを決定した。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0004

研究課題名：S-1+Cisplatin 併用療法 (Cisplatin 分割法)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

② 自主臨床研究番号 007-0006

研究課題名：抗精神病薬服用による糖脂質代謝異常発現に関する縦断的研究

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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 008-0095

研究課題名：稀少難治性皮膚疾患臨床統計調査研究計画

研究責任者：皮膚科 有田 賢

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 008-0096

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

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。

⑤ 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

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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0100

研究課題名：過活動膀胱に対する抗コリン剤の長期投与の検討 ～コハク酸ソリフェナシン～  
研究責任者：泌尿器科 田中 博  
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 008-0103

研究課題名：関節リウマチの滑膜における RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究  
研究責任者：第二内科 保田 晋助  
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 009-0102

研究課題名：頭頸部癌放射線治療における AHCC(Active Hexose Correlated Compound)による副作用軽減効果に関する臨床研究  
研究責任者：歯科診療センター 小日向 謙一  
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 009-0150

研究課題名：突発性難聴に対するシロスタゾール（プレタール®）の有効性に関する臨床第 II 相試験（探索試験）  
研究責任者：耳鼻咽喉科 福田 諭  
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 009-0166

研究課題名：心臓再同期療法適応診断における炭素 11 標識酢酸、及び酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影(PET)を用いた心筋局所酸素代謝、及び心筋血流の評価  
心筋ストレインレートをを用いた局所心筋機能評価との比較  
研究責任者：循環器内科 筒井 裕之  
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 009-0167

研究課題名：臍帯血中および羊水中 BNP(B-type natriuretic peptide)値と周産期因子との関連の検討  
研究責任者：周産母子センター 長 和俊

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0183

研究課題名：ロスバスタチン（クレストール）の消化管吸収における相互作用の要因研究

研究責任者：薬剤部 井関 健

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 009-0184

研究課題名：手関節 TFCC 損傷に対する関節鏡視下修復術の術後成績

研究責任者：整形外科 岩崎 倫政

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。

⑭ 自主臨床研究番号 009-0186

研究課題名：EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ/  
化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第Ⅱ相試験  
(NEJ005/TCOG0902)

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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。

⑮ 自主臨床研究番号 009-0187

研究課題名：ヒト上皮増殖因子受容体（EGFR）遺伝子変異陰性で非喫煙／軽喫煙の再発・進行非  
小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索  
NEJ006/TCOG0903

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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。

⑯ 自主臨床研究番号 009-0191

研究課題名：初期治療により視力改善が認められた加齢黄斑変性（AMD）患者に対し、ペガプタニ  
ブ・ナトリウムを6週毎に48週、維持療法として硝子体内投与した場合の有効性と  
安全性の検討：使用実態下における探索的検討

研究責任者：医学研究科眼科学分野 石田 晋

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。

⑰ 自主臨床研究番号 009-0195

研究課題名：用手補助下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：第二外科 七戸 俊明

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。

⑱ 自主臨床研究番号 009-0198

研究課題名：切除不能膵癌の胆道狭窄に対する covered self-expandable metallic stent 留置における endoscopic sphincterotomy の安全性と有効性に関する多施設共同無作為化比較試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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。

⑲ 自主臨床研究番号 009-0199

研究課題名：『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究

研究責任者：形成外科 古川 洋志

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。

⑳ 自主臨床研究番号 009-0202

研究課題名：KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan + S-1 + Cetuximab(IRIS/Cet)併用療法の第 II 相試験 HGCSG0902

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

㉑ 自主臨床研究番号 009-0210

研究課題名：オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第 III 相ランダム化比較試験 (EAGLE trial)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

㉒ 自主臨床研究番号 009-0211

研究課題名：治癒切除結腸癌(Stage III)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助  
化学療法個別化治療に関するコホート研究(B-CAST)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

㉓ 自主臨床研究番号 009-0216

研究課題名：内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）の苦痛低減のための CO2 送気法の有用性に関する多施設共同臨床試験

研究責任者：第三内科 栗谷 将城

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。

㉔ 自主臨床研究番号 009-0218

研究課題名：成人期における歯科疾患のスクリーニング体制の構築に関する研究

研究責任者：口腔健康科学講座 川浪 雅光

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。

㉕ 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

研究の継続を承認することを決定した。

㉖ 自主臨床研究番号 009-0238

研究課題名：統合失調症の病名告知と服薬アドヒアランスに関する研究

研究責任者：精神科神経科 賀古 勇輝

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。

㉗ 自主臨床研究番号 009-0242

研究課題名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG237）

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

自主臨床研究番号 008-0102

研究課題名：AMVn 自動マイクロ粘度計を用いた各種疾患における血液粘稠度測定ならびにその臨床応用に関する研究

研究責任者：検査・輸血部／第二内科 清水 力

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 007-0005

研究課題名：進展型（ED）小細胞肺癌におけるシスプラチン＋塩酸イリノテカン療法とシスプラチン＋塩酸イリノテカン＋クレスチン療法の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較臨床試験のためのフィージビリティ試験

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。

② 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

研究責任者：第二内科 三好 秀明

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 007-0008

研究課題名：炎症性眼疾患に対するトリアムシノロンアセトニド後部テノン嚢下投与治療の安全性評価

研究責任者：眼科 北市 伸義

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 008-0099

研究課題名：非小細胞肺癌（腺癌）における EML4-ALK 遺伝子異常頻度と EML4-ALK 遺伝子異常を有する肺癌患者の臨床的特徴に関する観察研究

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。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0156

研究課題名：転移性結節に対する造影超音波（CEUS）と SPIO-MRI の診断能の対比検討

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

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 009-0159

研究課題名：血清 AFP 上昇を伴う胃癌症例につき検討する retrospective 調査

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 009-0188

研究課題名：小児の新型インフルエンザ A (H1N1) ウイルス感染の病態に関する研究

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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 009-0207

研究課題名：当院における分割定位放射線治療による頭蓋底部髄膜腫の長期治療成績と予後因子  
についての検討 (A Long-term Outcome and Prognostic Factors in Fractionated  
Stereotactic Radiotherapy for Skull-based Meningiomas)

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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 009-0220

研究課題名：食道癌患者における血清 CYFRA および SCC 値と予後につき検討する retrospective  
調査

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 009-0221

研究課題名：イリノテカンを含む化学療法を施行された大腸癌患者における UGT1A1 遺伝子多型の  
意義についての検討

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 009-0229

研究課題名：腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績に関する多施設共同研究

研究責任者：泌尿器科 佐澤 陽

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 009-0231

研究課題名：膀胱全摘除術に伴う尿路変向術は術後腎機能の悪化に影響を及ぼすか  
研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 009-0239

研究課題名：3T MRI における非浸潤性乳管癌の画像所見についての検討  
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 009-0244

研究課題名：当院(地方の1センター施設)における過去10年間の心臓カテーテル検査の検討  
研究責任者：小児科 上野 倫彦

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 009-0250

研究課題名：MRI 上海馬硬化所見のある側頭葉てんかん患者における非手術例の長期予後  
研究責任者：精神科神経科 櫻井 高太郎

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 009-0253

研究課題名：ASC-US, LSIL, HSIL の進展とハイリスク HPV の関連  
研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 009-0256

研究課題名：機能的近赤外線スペクトロスコピー装置を用いた注意制御課題遂行時の脳活動に関する研究

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 009-0270

研究課題名：重症心不全に対する papillary muscle approximation 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。

⑱ 自主臨床研究番号 009-0272

研究課題名：HIV 感染者の予後調査 2009（多施設共同疫学調査）

研究責任者：第二内科 小池 隆夫

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 009-0308

研究課題名：肺末梢病変に対する EBUS-GS 併用経気管支鏡下針生検の有用性の検討

研究責任者：第一内科 品川 尚文

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 009-0312

研究課題名：GGO 病変に対する EBUS-GS 法の有用性の検討

研究責任者：第一内科 品川 尚文

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 010-0108

研究課題名：気分障害に対する ramelteon の効果に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

② 自主臨床研究番号 010-0123

研究課題名：児童青年期における 1 型糖尿病患者の自己管理行動に対するセルフエフィカシーに関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0126

研究課題名：エイビム (AVIM) の多施設共同追跡調査

審査事項：実施の可否

審査結果：修正の上で承認

④ 自主臨床研究番号 010-0145

研究課題名：ぶどう膜炎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

⑤ 自主臨床研究番号 010-0147

研究課題名：高磁場 MRI を用いたパーキンソン病及び関連疾患における中枢神経の神経メラニンと鉄の測定

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0149

研究課題名：DCF療法（ドセタキセル、シスプラチン、5-FU 併用療法）における抗悪性腫瘍薬の体内動態特性に基づいた抗腫瘍効果・副作用に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0152

研究課題名：膵臓癌における抗癌剤感受性予測因子の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0160

研究課題名：血漿作成方法がループスアンチコアグラント測定に及ぼす影響に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 010-0170

研究課題名：3テスラMRIを用いた乳腺MRIにおける撮像方法による画質改善率に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑩ 自主臨床研究番号 010-0173

研究課題名：わが国における植込型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator：CRT-D）の植込み状況および作動頻度などに関する調査（通称NIPPON storm）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 010-0174

研究課題名：高齢者のドライマウスの実態調査及び標準的ケア指針の策定に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑫ 自主臨床研究番号 010-0179

研究課題名：切除可能頸部食道癌に対するシスプラチンと5-FUを同時併用する化学放射線療法の第II相試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 010-0184

研究課題名：全身性炎症反応症候群における制御性T細胞の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 010-0194

研究課題名：膵臓癌における浸潤能・転移能予測因子の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 010-0197

研究課題名：治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 010-0203

研究課題名：乳房温存療法後局所再発症例の病理学的・分子生物学的検討

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。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 010-0181

研究課題名：高齢者のサルコペニア改善における運動機能・口腔機能・栄養の関連性

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0205

研究課題名：腎細胞癌の転移巣を切除した患者の予後と予後因子の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0211

研究課題名：子宮頸癌の術後補助療法としての taxan/platinum 併用化学療法の有用性について

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0214

研究課題名：肝エキノコックス症におけるアルベンダゾール併用減量手術の有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0216

研究課題名：マルチトランスミットを併用した 3 テスラ乳腺 MRI における造影効果の比較

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0217

研究課題名：FMISO-PET の集積の閾値、及び集積と上咽頭癌の放射線治療成績との関連に関する  
検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0221

研究課題名：神経サルコイドーシスにおける臨床像及び治療経過の検討（多施設共同研究）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0222

研究課題名：日本人関節リウマチ患者におけるアダリムマブ治療中止後の寛解維持に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 010-0223

研究課題名：MRIによる胎児骨盤内消化管評価についての後方視的研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 010-0225

研究課題名：歯周炎に対する FGF-2 投与の長期効果及び安全性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 010-0230

研究課題名：癌化学療法に伴う消化器症状に対するアプレピタントの有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 010-0235

研究課題名：動体追跡放射線治療中の前立腺の動きの解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 010-0240

研究課題名：肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術：技術的側面と予後についての後方視的研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 010-0246

研究課題名：ベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療の多施設での共同研究

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 007-0004

研究課題名：S-1+Cisplatin 併用療法（Cisplatin 分割法）

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 008-0089

研究課題名：切除可能な消化管間質腫瘍（GIST）肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験

<手術療法 -GIST 研究会臨床試験（A）>および<イマチニブ療法 -GIST 研究会臨床試験（B）>

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 008-0100

研究課題名：過活動膀胱に対する抗コリン剤の長期投与の検討

～コハク酸ソリフェナシン～

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 008-0147

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

⑤ 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(1)

審査結果：承認

⑥ 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(2)

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0120

研究課題名：日本における最適な *H. pylori* 三次除菌治療法の検討  
(JGSG 自主研究「*H. pylori* 三次除菌 Study」)

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 009-0123

研究課題名：KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床  
効果に関する多施設共同の遡及的研究

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 009-0143

研究課題名：気分障害の発症と経過に及ぼす心理社会因子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 009-0185

研究課題名：舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対する低出力超音波パ  
ルスの治療効果に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 009-0199

研究課題名：『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究

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 009-0205

研究課題名：難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関す  
る観察調査（北海道難治性喘息コホート研究）

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 009-0242

研究課題名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増

殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG237）

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 009-0334

研究課題名：「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究」（J-PKD レジストリー研究）

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 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

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 010-0008

研究課題名：ヒト血液中における医薬品および代謝物のハイスループット測定法の開発

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 010-0019

研究課題名：シロドシン効果不十分な前立腺肥大症（BPH）患者におけるタムスロシンの効果および患者の治療満足度の検討（非対照、非盲検、探索的臨床試験）

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 010-0070

研究課題名：制御性T細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発

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 010-0075

研究課題名：マーリンアットホームを用いた遠隔モニタリングシステムによる高周波アンテナ付植込み型パルスジェネレータのデータ取得の有用性を確認するための自主研究

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 010-0089

研究課題名：難治性悪性腫瘍例に対する癌抗原特異的 Th1 細胞を用いた癌免疫細胞治療の第Ⅰ相臨床試験

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第8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8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、1月13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