

平成 22 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 3 月 3 日 (木) 16 時 30 分～18 時 25 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、水上委員、田中委員、平野委員、北川委員、鄭委員、川畑委員、伊藤委員、大西委員、大島委員、滝川委員

欠席者 : 菅原委員、井関委員

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 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 010-0309

研究課題名 : インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験

研究責任者 : 第二内科 渥美 達也

審査事項 : 実施の可否 (共同実施機関 2 施設も含む)

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。

- ・「5. 試験の方法 (2) この試験で行う治療方法」で、「スタンダード治療群」、「プログラムドコントロール治療群」について、各々平易な表現で簡単な説明を加えること。
- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」で医療費や高額療養費制度に関する相談窓口として、試験担当者以外にも想定される部署等があれば、明記すること。

② 自主臨床研究番号 010-0251

研究課題名 : インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた肝胆膵領域のリンパ流の同定、および、同システムの肝胆膵領域手術への応用のための探索的臨床試験

研究責任者 : 第二外科 田中 栄一

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。

- ・「5. 予想される利益と不利益」で、予想される利益の内容に矛盾があるため、修正すること。
また、予想される不利益として、「手術時間が延長する可能性があります」とあるが、最大でどのくらい延長する可能性があるのか、可能な範囲で記載すること。

③自主臨床研究番号 010-0294

研究課題名：大学生のうつ病の背景にある気質 - 性格特性に関する研究

研究責任者：精神科神経科 朝倉 聡

審査事項：実施の可否

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。

- ・先に実施された研究等との関連について示すこと。

④自主臨床研究番号 010-0295

研究課題名：大学生の自殺の背景にある気質 - 性格特性に関する研究

研究責任者：精神科神経科 朝倉 聡

審査事項：実施の可否

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。

- ・先に実施された研究等との関連について示すこと。

⑤自主臨床研究番号 010-0276

研究課題名：2型糖尿病患者におけるリラグルチドの血管内皮機能・代謝に与える影響の研究

研究責任者：第二内科 三好 秀明

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。

- ・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目」の検査・観察項目について、本文中での記載とスケジュール表での記載を統一すること。

<重篤な有害事象の報告>

①自主臨床研究番号 008-0133

研究課題名：急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロfosファミド、全身放射線照射 (Medium-dose VP/CY/TBI) 前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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）。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0023

研究課題名：成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究

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（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 007-0025

研究課題名：パロキセチン、フルボキサミンで寛解に至らなかった、もしくは忍容性の無かった
大うつ病患者に対する臨床実態下におけるセルトラリンの効果と安全性の研究

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

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 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

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。

④ 自主臨床研究番号 007-0029

研究課題名：超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングの多施設ランダム化比較試験

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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0121

研究課題名：大腸癌肺転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法と肺切除の臨床比較試験

研究責任者：放射線科 作原 祐介

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 008-0133

研究課題名：急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射 (Medium-dose VP/CY/TBI) 前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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）。

⑦ 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

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 008-0138

研究課題名：日本における NSAIDs およびアスピリンによる小腸傷害の実態調査

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 008-0140

研究課題名：進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較
第Ⅲ相試験

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。

⑩ 自主臨床研究番号 008-0141

研究課題名：非小細胞肺癌 EGFR 遺伝子変異陽性における EGFR-TKI 無効例に対する TS-1+CPT-11
第Ⅱ相試験(NJLCG0804)

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。

⑪ 自主臨床研究番号 008-0142

研究課題名：本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)

研究責任者：循環器内科 榊原 守

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 008-0143

研究課題名：神経内分泌腫瘍 (NET) における血漿クロモグラニン A (CgA) 濃度測定の意義および
CgA 濃度と NET 組織の細胞増殖因子、ソマトスタチン受容体 (SSTR) 発現の関連性の
解析

研究責任者：第二外科 平野 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（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）。

⑬ 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

研究責任者：医学研究科整形外科学分野 三浪 明男

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。

⑭ 自主臨床研究番号 008-0148

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における cJun および Minichromosome maintenance (MCM) protein4 の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 木下 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。

⑮ 自主臨床研究番号 008-0149

研究課題名：各臓器原発の平滑筋肉腫における EGFR とその関連分子の性状に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 木下 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。

⑯ 自主臨床研究番号 008-0160

研究課題名：ぶどう膜炎前向き疫学調査

研究責任者：眼科 南場 研一

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。

⑰ 自主臨床研究番号 009-0125

研究課題名：バーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションシステムの開発

研究責任者：第一内科 品川 尚文

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 009-0148

研究課題名：腫瘍血管内皮細胞の特異的マーカーの同定

研究責任者：地域医療連携福祉センター 樋田 泰浩

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 009-0217

研究課題名：難治性神経因性疼痛に対する大脳一次運動野刺激の多施設共同研究：継続的反復的経頭蓋磁気刺激による効果判定とメカニズム解析

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 009-0243

研究課題名：進行・再発卵巣粘液性腺癌に対する SOX 療法（S-1+Oxaliplatin 併用療法）の有効性及び安全性に関する検討（第 II 相試験）

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。

㉑ 自主臨床研究番号 009-0258

研究課題名：腎細胞癌有転移症例にたいする Sunitinib, Sorafenib クロスオーバー，ランダム化試験

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。

㉒ 自主臨床研究番号 009-0281

研究課題名：肘離断性骨軟骨炎に対する骨軟骨移植術後の肘関節における応力分布の経時的変化 -CT Osteoabsorptiometry 法による解析-

研究責任者：医学研究科整形外科学分野 三浪 明男

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。

㉓ 自主臨床研究番号 009-0286

研究課題名：炭酸ガスフラクショナルレーザー照射における皮膚線維芽細胞への影響に関する研究

研究責任者：形成外科 山本 有平

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 009-0287

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

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。

25 自主臨床研究番号 009-0289

研究課題名：重症患者の早期経腸栄養療法における六君子湯の効果 探索的臨床試験

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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 009-0295

研究課題名：気管支肺胞洗浄液，血液中 KL-6 の分子構造的特性に関する研究

研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行

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 009-0298

研究課題名：悪性中皮腫における糖鎖修飾関連タンパク質の発現に関する研究

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）。

28 自主臨床研究番号 009-0300

研究課題名：突発性難聴症例の自覚症状、QOL、ハンディキャップの調査

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。

29 自主臨床研究番号 009-0301

研究課題名：肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT：TJ-100）の臨床的効果
（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）

研究責任者：第一外科 神山 俊哉

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。

㉟ 自主臨床研究番号 009-0303

研究課題名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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）。

㊱ 自主臨床研究番号 009-0306

研究課題名：免疫抑制薬，抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立

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。

㊲ 自主臨床研究番号 009-0307

研究課題名：口腔癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術の研究 -臨床第 2 相試験-

研究責任者：耳鼻咽喉科 本間 明宏

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。

㊳ 自主臨床研究番号 009-0311

研究課題名：難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する MEAM 療法を前処置とする HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第 II 相臨床試験

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：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）。

㊴ 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

研究の継続を承認することを決定した。

㉟ 自主臨床研究番号 009-0318

研究課題名：免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立に関する研究

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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）。

㊱ 自主臨床研究番号 009-0330

研究課題名：電気刺激ナビゲーション併用自律神経温存と広汎子宮全摘術後の膀胱機能

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 >

① 自主臨床研究番号 008-0144A

研究課題名：造血器腫瘍患者骨髄 CD34 陽性細胞における DOCK180 発現の検討

研究責任者：第二内科 西尾 充史

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 008-0144B

研究課題名：CD34 陽性急性白血病における微小残存腫瘍マーカーならびに予後予測マーカーとしての DOCK180 について

研究責任者：第二内科 西尾 充史

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 008-0079

研究課題名：肺切除術後の心房細動に対するジルチアゼムの予防的経口投与の第 II 相試験

研究責任者：腫瘍外科 樋田 泰浩

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 008-0134

研究課題名：胃食道逆流症（GERD）患者に対するラベプラゾール 10 mg 単独投与群とラベプラゾール 10 mg とモサプリド 5 mg 併用投与群との比較検討

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 009-0048

研究課題名：トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）投与に伴う凝血学的変化と薬物動態に関する研究

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。

④ 自主臨床研究番号 009-0215

研究課題名：北海道大学病院第二外科における肺癌切除例の検討

研究責任者：地域医療連携福祉センター・第二外科 樋田 泰浩

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 009-0263

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、運動療法強度が脳の血液動態に及ぼす影響に関する研究

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。

⑥自主臨床研究番号 009-0264

研究課題名：Diastolic dyssynchrony 存在下での僧帽弁輪速度による左室弛緩能の評価に関する検討

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

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 009-0273

研究課題名：化学（放射線、免疫）療法が奏効している切除不能膵癌に対する手術適応とそのタイミング

研究責任者：第二外科 加藤 健太郎

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 009-0278

研究課題名：Real-time virtual sonography (RVS)を用いた経皮的ドレナージカテーテル留置術の検討

研究責任者：放射線科 作原 祐介

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 009-0282

研究課題名：アレルギー性結膜疾患の QOL 調査票の確立

研究責任者：眼科 南場 研一

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 009-0288

研究課題名：腎動脈瘤の保存的経過観察による予後解析

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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 009-0293

研究課題名：弁膜症に合併した心房細動に対する RF-MAZE の適応の検討

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0302

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

研究責任者：核医学分野 玉木 長良

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 009-0310

研究課題名：脳血管障害患者の 0-15 ガス PET による脳血流定量における水分配係数に関する研究

研究責任者：核医学診療科 志賀 哲

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 009-0313

研究課題名：腹腔鏡下腎尿管全摘除術における所属リンパ節郭清の成績に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 009-0322

研究課題名：バンコマイシンの患者背景別にみた母集団薬物動態パラメータの検討

研究責任者：薬剤部 井関 健

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 009-0326

研究課題名：当科における転移性尿路上皮癌の治療成績＝dose modification の効果＝
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。

⑰ 自主臨床研究番号 009-0331

研究課題名：尿道下裂症例における思春期の下垂体－性腺系
研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

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 009-0335

研究課題名：治療前よりリンパ節腫大を伴った尿路上皮癌の治療成績
研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 010-0212

研究課題名：A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Japan and Korea (大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0236

研究課題名：mTOR 阻害剤エベロリムス使用腎癌患者に関する後方観察研究 (多施設共同研究)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0241

研究課題名：眼サルコイドーシス国際診療基準の有用性検証

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

④ 自主臨床研究番号 010-0254

研究課題名：ヒト血液中における抗悪性腫瘍薬及び代謝物測定法の臨床応用

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0263

研究課題名：超高磁場 (3 テスラ) MRI 装置での非侵襲的脳血流画像における、受信コイルの違いがもたらす信号雑音比の改善に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認 (平成 23 年 2 月 19 日付けで申請取下げの報告あり)

⑥ 自主臨床研究番号 010-0270

研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌初回治療終了後患者の観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑦ 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疫学研究

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。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 010-0279

研究課題名：髄内 AVM に対する動体追跡装置をもちいた定位放射線治療の成績

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 010-0280

研究課題名：食道癌 IMRT の初期経験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 010-0285

研究課題名：顔面非対称症例に対する上下顎移動術施行後の変化について

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 010-0286

研究課題名：健常人における大脳基底核部の信号及び拡散テンソルの検討：多系統萎縮症との比較

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0290

研究課題名：乳房温存術後の全乳房照射における接線照射と強度変調放射線治療との比較

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0293

研究課題名：胃癌 SP(S-1+CDDP)療法症例における治療前血清シスタチン値と腎障害、有害事象発現につき検討する retrospective 調査

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 008-0076
研究課題名：関節リウマチ滑膜細胞、血液中の細胞における細胞周期調節因子、細胞活性化因子、細胞遊走因子の解析、および、糖脂質と関節リウマチとの関連性の解析の研究
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 008-0086
研究課題名：冠動脈イベント発症の予知因子の解明
～非閉塞性冠動脈病変を有する患者コホート確立～
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 008-0087
研究課題名：動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ④ 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
- ⑤ 自主臨床研究番号 008-0141
研究課題名：非小細胞肺癌 EGFR 遺伝子変異陽性における EGFR-TKI 無効例に対する TS-1+CPT-11 第Ⅱ相試験（NJLCG0804）
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 008-0147
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
- ⑦ 自主臨床研究番号 009-0201
研究課題名：造血幹細胞移植後の嘔気を緩和するケアの検討－漸進的筋弛緩法を試みて－
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 009-0237
研究課題名：鏡視下腎部分切除術における術後腎機能と合併症に関する後ろ向き研究
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 009-0276
研究課題名：フォンダパリヌクスナトリウムの婦人科領域における術後の静脈血栓塞栓症（VTE）予防に対する安全性の検討
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 009-0294

研究課題名：当科における化学療法施行中の進行胃癌の緊急入院について

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 009-0300

研究課題名：突発性難聴症例の自覚症状、QOL、ハンディキャップの調査

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 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

⑬ 自主臨床研究番号 010-0114

研究課題名：ミエロイド細胞など腫瘍微小環境が癌幹細胞誘導、抗癌剤抵抗性に及ぼす影響の分子免疫学的解析

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 010-0204

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究

Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial)

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 010-0232

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンの血管内皮機能・代謝に与える影響の研究

審査事項：共同実施機関（1 施設）における実施の可否

審査結果：承認

⑯ 自主臨床研究番号 010-0268

研究課題名：大腸癌肝転移切除症例の検討

審査事項：共同実施機関（2 施設）における実施の可否

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第 11 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 11 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、4 月 7 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