

## 平成 23 年度 第 4 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 7 月 7 日 (木) 16 時 30 分～19 時 00 分  
場 所 : 本院管理棟 2 階 症例検討室Ⅱ  
出 席 者 : 寶金委員長、佐々木委員、水上委員、田中委員、篠原委員、川畑委員、伊藤委員  
大西委員、大島委員、滝川委員  
欠 席 者 : 秋田委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、井関委員

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 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 011-0042

研究課題名 : 冠動脈疾患患者に対する心筋血流 SPECT(singlephoton emission CT)、心臓 MRI 及び心エコー図法を用いた冠動脈狭窄診断能の比較検討

研究責任者 : 循環病態内科学 筒井 裕之

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、利益相反の審査終了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。

○研究実施計画書について

・「2. 試験の目的」について

本研究が目標とする内容を加えること。

・「3. 対象患者」について

心臓カテーテル検査をおこなう患者が前提であることを示すこと。

・「14. 目標症例数および設定根拠」について

設定根拠に関する記述について再確認すること (数値に一部誤りがあると思われる)。

○同意説明文書について

・「3. 研究の方法」について

①心臓カテーテル検査をおこなう患者が前提であることを示すこと。

②FFR 測定に関する説明を加えること。

・” 診断能”、” 診断能力”、” 診断能能力” が混在しているため、統一できる箇所は表記を統一すること

#### ②自主臨床研究番号 011-0049

研究課題名 : 症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療

研究責任者 : 脳神経外科 寶金 清博

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、高度医療評価制度の認可を取得することを前提

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。

- ・「6. この試験薬の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益」について  
計画書 17 ページに記載の死亡例について、説明内容に加えること。
- ・「7. 他の治療法について」について  
想定される治療法をさらに詳しく、具体的に示すこと。
- ・「8. 費用について」について  
実際の請求額と相違がないか、担当部署に確認のうえ必要に応じ修正すること。

### ③自主臨床研究番号 011-0063

研究課題名：大腸粘膜切除術後クリップの出血予防効果についての無作為化比較試験

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

審査事項：実施の可否

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。

- ・出血のみならず、検査時間や QOL 等を含めた総合的な評価をエンドポイントとし、それに基づいた症例数設計をおこなうことが推奨される。試験デザインについて再検討すること。

また、修正の条件等は以下のとおり。

○研究実施計画書について

- ・「10. 予想される利益、不利益」について  
クリップ試行群においては、処置時間の延長のほか、不利益として不快感も考えられる。想定される不利益を追記すること。
- ・「14-2 統計解析方法」について  
中間解析をおこなうのであれば、明記すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 予想される利益と不利益（副作用）について」について  
クリップ試行群においては、処置時間の延長のほか、不利益として不快感も考えられる。想定される不利益を追記すること。

○利益相反の審査が終了次第、審査結果報告書を提出すること。

### ④自主臨床研究番号 010-0208

研究課題名：先端巨大症における経口ならびに経静脈糖負荷試験でのインクレチン・成長ホルモンの変動に関する研究

研究責任者：第二内科 永井 聡

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。

- ・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」について
  - ①目標症例数の設定根拠について、統計学的考察を加えること。
  - ②少なくとも主要評価項目の統計解析方法は明記すること。

⑤自主臨床研究番号 011-0003

研究課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術における陰圧式体位固定具の術中体位保持効果についての検証

研究責任者：看護部中央診療検査ナースセンター 芳賀 真理子

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。修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

- ・「12. 研究の変更、中止・中断、終了」について  
中止・中断基準に安全性評価の観点から設定した基準を加えること。
- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」について  
症例数設定根拠について参考文献を示すこと。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究で使用する医療機器について」について  
ボディーキーパーが有用であるとの印象を強く受けるため、誤解のないように改めること。
- ・「4. 研究の方法」について
  - ①”介入群”あるいは、”コントロール群”を別の名称に置き換えること。
  - ②患者の参加期間について、治療後1週間の時点で観察をおこなうが、治療後1週間継続して拘束されるものではないことを明記すること

⑥自主臨床研究番号 010-0283

研究課題名：ゲームプレイが口腔機能に与える影響についての研究

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

審査事項：実施の可否（再審査）

研究の実施を不承認することを決定した。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○研究の意義・目的を明確化し、テーマを絞った研究計画として再申請することが望まれる。

<研究実施状況の報告>

①自主臨床研究番号 008-0023

研究課題名：胆道再建手術症例における術前胆汁培養結果に基づいた周術期抗生剤投与の有用性に関する無作為化比較臨床試験

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。

② 自主臨床研究番号 008-0033

研究課題名：根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法

の第Ⅱ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

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 008-0042

研究課題名：気管支喘息患者の末梢血好酸球における各種炎症性メディエーターおよびその受容体発現に関する研究

研究責任者：第一内科 今野 哲

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 008-0170

研究課題名：造血幹細胞移植患者に対する歯科治療や口腔ケアが移植治療に及ぼす影響

研究責任者：歯科診療センター 柏崎 晴彦

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 009-0011

研究課題名：HBe 抗原陽性慢性肝炎患者に対するインターフェロンおよび核酸アナログ製剤の併用における投与方法と有用性に関する検討

研究責任者：第三内科 髭 修平

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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0016

研究課題名：膀胱癌、腎盂尿管癌における至適郭清範囲に関する前向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 009-0034

研究課題名：超音波 3次元スペクトルトラッキング法を用いた左室の局所心筋機能と全体機能との関係についての研究

研究責任者：保健科学研究所 小野塚 久夫

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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0046

研究課題名：心不全患者におけるレジスタンス運動の筋内エネルギー代謝へ及ぼす影響の検討  
研究責任者：循環病態内科学 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。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0060

研究課題名：日本外傷データバンクへのデータ登録  
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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0062

研究課題名：心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する  
試験(多施設共同前向き登録研究)  
Speckle Tracking imaging for the Assessment of cardiac Resynchronization  
Therapy (START) study

研究責任者：循環器内科 山田 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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0063

研究課題名：肝細胞特異性 MRI 用造影剤(Gd-EOB-DTPA)を用いた肝機能定量評価法の開発  
研究責任者：放射線科 小野寺 祐也  
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 009-0064

研究課題名：心臓磁気共鳴画像 3次元ストレイン検査法を用いた左室の局所心筋機能と全体機能  
との関係についての研究  
研究責任者：放射線診断科 真鍋 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。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0086

研究課題名：ファロー四徴症(TOF)術後遠隔期における、アンギオテンシン変換酵素阻害薬(ACE-I)  
の投与量と脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)の血中濃度の変化についての検討

研究責任者：小児科 上野 倫彦

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 009-0088

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌におけるセツキシマブの有用性を検討する retrospective 調査

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。

⑮ 自主臨床研究番号 009-0101

研究課題名：サルコイドーシスにおける各種臨床パラメータ及び喫煙が病態に与える影響についての検討

研究責任者：第一内科 今野 哲

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 009-0334

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)

研究責任者：第二内科 西尾 妙織

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 009-0345

研究課題名：腎細胞癌の予後に関わるバイオマーカーの探索的研究

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（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）。

⑱ 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：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)。

⑱ 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：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)。

⑳ 自主臨床研究番号 010-0009

研究課題名：ヒト皮膚由来線維芽細胞の直接的軟骨誘導分化

研究責任者：整形外科 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。

㉑ 自主臨床研究番号 010-0014

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の 3 次治療におけるパニツムマブの皮膚毒性に関する検討 HGCSG-1001 (STEPP)

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 010-0015

研究課題名：ウェゲナー肉芽腫症におけるヒストン脱アセチル化酵素の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 高木 大

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 010-0023

研究課題名：糖尿病合併高血圧患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬/ヒドロクロロチアジド 6.25mg 配合錠の糖代謝への影響に関する検討

研究責任者：第二内科 永井 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。

㉔ 自主臨床研究番号 010-0030

研究課題名：精神疾患の発症と経過に及ぼす生物心理社会因子の影響に関する研究

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。

㉔ 自主臨床研究番号 010-0031

研究課題名：健康日本人を対象とした生物、心理、社会検査の標準化研究  
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。

㉕ 自主臨床研究番号 010-0033

研究課題名：睡眠時無呼吸症候群と睡眠時ブラキシズムの関連性の臨床的研究  
研究責任者：高次口腔医療センター 山口 泰彦  
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 010-0044

研究課題名：新しい診断手法の肝臓検診への応用とこれを用いた肝臓診療のエビデンス構築をめ  
ざした多施設共同研究；Sonazoid Enhanced Liver Cancer Trial for Early Detection  
研究責任者：第三内科 中馬 誠  
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 010-0047

研究課題名：消化器癌等における Mesothelin および CA125 発現の検討  
研究責任者：消化器外科・一般外科分野 藤堂 省  
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。

㉘ 自主臨床研究番号 010-0053

研究課題名：JCOG0911：初発膠芽腫に対するインターフェロン-β + テモゾロミド併用化学放射線  
療法のランダム化第Ⅱ相試験  
研究責任者：神経外科 寺坂 俊介  
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。

㉙ 自主臨床研究番号 010-0062

研究課題名：限局 MALT リンパ腫の治療成績と長期予後  
研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子  
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。

<重篤な有害事象の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0023

研究課題名：胆道再建手術症例における術前胆汁培養結果に基づいた周術期抗生剤投与の有用性  
に関する無作為化比較臨床試験

研究責任者：第二外科 平野 聡

審査事項：重篤な有害事象の報告(1)

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 008-0023

研究課題名：胆道再建手術症例における術前胆汁培養結果に基づいた周術期抗生剤投与の有用性  
に関する無作為化比較臨床試験

研究責任者：第二外科 平野 聡

審査事項：重篤な有害事象の報告(2)

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 008-0033

研究課題名：根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法  
の第Ⅱ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。

(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 009-0038

研究課題名：小児心臓手術における脳酸素飽和度測定の有用性に関する研究

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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 008-0022

研究課題名：腱骨付着部治癒過程の研究－微細血行動態の変化より

研究責任者：整形外科学分野 三浪 明男

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 008-0024

研究課題名：網羅的プロテオミクス解析による早期肺癌診断マーカーの開発

研究責任者：(代理) 第二外科 土川 貴裕

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 008-0028

研究課題名：急性冠症候群患者におけるアテローム血栓性イベントの発症率に関する前向き観察研究

研究責任者：循環器内科 榑原 守

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 009-0054

研究課題名：インスリン使用中の2型糖尿病患者を対象としたピオグリタゾン併用意義の検討

研究責任者：第二内科 永井 聡

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 009-0061

研究課題名：口腔領域における炎症の新しい簡便診断法 ～唾液中ミエロペルオキシダーゼによる～

研究責任者：歯科診療センター 兼平 孝

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 009-0072

研究課題名：頭頸部がん治療において使用される鎮痛薬と腫瘍部位の関連性に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：薬剤部 笠師 久美子

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 009-0080

研究課題名：関節症を伴う一次修復不能な広範囲腱板断裂に対する観血的治療成績の検討

研究責任者：整形外科 三浪 明男

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 009-0162

研究課題名：組織移行性に関するテープ剤と経口剤の比較（変形性膝関節症患者を対象とした臨床研究）

研究責任者：スポーツ医学診療科 安田 和則

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 009-0163

研究課題名：組織移行性に関するテープ剤と経口剤の比較（靭帯損傷患者を対象とした臨床研究）

研究責任者：スポーツ医学診療科 安田 和則

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 009-0267

研究課題名：Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた肩関節および膝蓋大腿関節  
応力分布のスポーツによる変化の解析

研究責任者：整形外科 三浪 明男

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 010-0038

研究課題名：全身造影 MRI の grading による関節リウマチ患者画像検討

研究責任者：放射線科 神島 保

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 010-0039

研究課題名：MRI による末梢 TFCC 断裂診断

研究責任者：放射線科 神島 保

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 010-0042

研究課題名：膠原病患者におけるステロイド投与後の糖代謝と合併症・予後についての検討

研究責任者：第二内科 永井 聡

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 010-0050

研究課題名：変形性股関節症患者における体幹安定性と下肢挙上運動との関係

研究責任者：リハビリテーション部 由利 真

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 010-0051  
研究課題名：腎移植ドナー候補者における、腎体積と造影 CT 上の肝実質増強効果の相関についての検討  
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。
- ⑯ 自主臨床研究番号 010-0057  
研究課題名：新規制吐剤 aprepitant の有効性・安全性に関する臨床薬学的調査  
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。
- ⑰ 自主臨床研究番号 010-0059  
研究課題名：FOLFOX/XELOX/SOX/SOL (+BV) 後の切除不能結腸・直腸癌に対する irinotecan を含む二次治療の予後因子の検討  
研究責任者：第三内科 結城 敏志  
  
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 010-0072  
研究課題名：成人先天性心疾患外来における橈骨動脈脈波測定の意義の検討  
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。
- ⑲ 自主臨床研究番号 010-0077  
研究課題名：慢性肝障害・肝細胞癌症例における副腎偶発腫瘍の CT 値の検討  
研究責任者：放射線科 神島 保  
  
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 010-0081  
研究課題名：上咽頭癌における半導体 PET 画像を用いた放射線治療計画の検討  
研究責任者：放射線医学分野 加藤 徳雄  
  
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 010-0088  
研究課題名：腎移植後の透析再導入における諸問題  
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。

㉒ 自主臨床研究番号 010-0096

研究課題名：サルコイドーシス、好酸球増多性肺疾患患者の臨床背景に関する検討  
研究責任者：第一内科 今野 哲

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 010-0102

研究課題名：橈骨頭切除後の橈骨近位部の不安定性に対する肘筋筋弁を利用した肘関節形成術の  
有用性

研究責任者：整形外科 三浪 明男

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 010-0130

研究課題名：統合失調症患者におけるアドヒアランス向上プログラム パイロット調査  
研究責任者：精神科神経科 小山 司

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 010-0154

研究課題名：過去 20 年間に経験した小児ホジキン病 8 症例の管理および長期予後に関する検討  
研究責任者：小児科 有賀 正

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 010-0195

研究課題名：HIV 感染予防情報へはどれだけアクセスしやすいかに関する研究  
研究責任者：第二内科 遠藤 知之

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 010-0333

研究課題名：腰部脊柱管狭窄症サポートツールの有用性の検討 -他施設共同横断研究-

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0009

研究課題名：治療抵抗性ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の有効性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

③ 自主臨床研究番号 011-0013

研究課題名：巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0015

研究課題名：[123I]ウラシル誘導体（[123I]IIMU）注射薬の評価：ヒト血漿を用いた *in vitro* 試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0021

研究課題名：一過性骨髄増殖異常症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0022

研究課題名：内視鏡胃洗浄廃液を用いた胃がん内視鏡治療後異時再発の予測診断への応用

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 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)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0026

研究課題名：ミルタザピンの進行がん患者を対象とした前向き観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0035

研究課題名：トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化第 II 相試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0045

研究課題名：腎移植後のバスキュラーアクセス閉鎖が循環動態に与える効果の検討

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。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 011-0048

研究課題名：再発リスク症例における GVHD 発症と GVL 効果の相関に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

- ② 自主臨床研究番号 011-0050  
研究課題名：セファランチン経口剤の特発性血小板減少性紫斑病長期投与例に対する臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ③ 自主臨床研究番号 011-0052  
研究課題名：院外心肺停止症例に与える救命処置の影響  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 011-0053  
研究課題名：顎顔面部における硬軟組織の関連性についての研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 011-0055  
研究課題名：北海道大学病院歯科診療センター小児歯科・障害者歯科外来の障害者に対する最近5年間の全身麻酔下歯科治療に関する臨床統計的検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 011-0058  
研究課題名：オピオイドの副作用に対して有効な薬剤の調査  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 011-0059  
研究課題名：一次修復不能な広範囲腱板断裂に対する治療法の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 011-0064  
研究課題名：肝移植後の門脈狭窄に対する血管形成術の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 011-0066  
研究課題名：早期胃癌内視鏡切除後胃に対する除菌療法の実態に関するアンケート調査  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 011-0067  
研究課題名：腎提供を希望するも適応外と判断した生体腎ドナー候補者の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 011-0069  
研究課題名：耳鼻咽喉科領域における抗好中球細胞質抗体関連血管炎症候群臨床症状の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 011-0070

研究課題名：地域における神経内科専門外来の新規受診患者の概要

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 011-0073

研究課題名：MRI における鼻副鼻腔内反性乳頭腫茎部同定の試み

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 011-0080

研究課題名：北海道大学病院での最近 6 カ年(2005-2010 年)の高度挿管困難症の現況

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 009-0046

研究課題名：心不全患者におけるレジスタンス運動の筋内エネルギー代謝へ及ぼす影響の検討

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 009-0098

研究課題名：顎関節症発症メカニズムに関する臨床的研究

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 009-0194 (8)

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討

Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験

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

④ 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)

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 009-0211

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)

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 009-0317

研究課題名：腎障害合併高血圧症患者におけるイルベサルタンの血管内皮機能、腎機能に与える影響の検討-アムロジピンを対照薬とした前向き無作為割付非盲検並行群間比較研究-

- 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 009-0341  
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  
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 010-0014  
研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の 3 次治療におけるパニツムマブの皮膚毒性に関する検討 HGCSG-1001 (STEPP)  
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 010-0117(1)  
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  
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
- ⑩ 自主臨床研究番号 010-0157  
研究課題名：胆嚢癌における予後規定因子の検討  
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 010-0282  
研究課題名：中等度催吐性抗悪性腫瘍薬 (MEC) 投与症例に対するパロノセトロンによるステロイド減量の検討  
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 010-0298  
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、撮像条件の正規化に関する研究  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 010-0309 (3)  
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  
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
- ⑭ 自主臨床研究番号 010-0309 (4)  
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  
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
- ⑮ 自主臨床研究番号 010-0310  
研究課題名：日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese Registry for

Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS

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 010-0342

研究課題名：持参薬業務におけるリスクマネジメントに関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第3回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成23年度 第3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

今回は、8月11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