

## 平成 23 年度 第 5 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 8 月 11 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 : 寶金委員長、田中委員、篠原委員、北川委員、井関委員、川畑委員、伊藤委員、  
大西委員、滝川委員  
欠 席 者 : 秋田委員、佐々木委員、水上委員、鄭委員、菅原委員、大島委員

当審査委員会は 9 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 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 (再審査)

研究実施計画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。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「14. 被験者数」について

予定症例数は明確な値で示すこと。また、症例数の設定根拠の記述について一部記載不足と思われる点があるため、確認のうえ補足すること。

○同意説明文書について

・「7. 試験への参加期間と参加人数」について

予定症例数は明確な値で示すこと。

#### ②自主臨床研究番号 011-0106

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

研究実施計画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。修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「5. 研究の方法」について

対象集団を均一化したうえで検討することが望ましい。

スクリーニング検査をおこない、日常口唇を閉じているグループ、あるいは開いているグループに分け、それぞれについてゲームの影響を検討するといった方法を検討すること。

○同意説明文書について

- ・「2. 研究の目的」について  
一部誤記と思われる箇所があるため修正すること。
- ・「3. 研究の方法」について  
研究計画の検討結果に基づき、必要に応じ修正すること。

③自主臨床研究番号 011-0030

研究課題名：自家象牙質移植による顎骨再生医療の安全性および有効性の評価  
 研究責任者：歯学研究科口腔健康科学講座・高齢者歯科学教室 柏崎 晴彦  
 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。

○研究実施計画書について

- ・「4. 研究の方法」について  
手順書等で手順を確定したうえで実施すること。また、象牙質顆粒の調整等の実施場所について十分配慮すること。
- ・「20. 研究実施体制」について  
当院で実施する研究であるため、責任者（代表者）は、当院の研究者とすべきである。実施体制について検討すること。

○同意説明文書について

- ・「6. 他の治療法について」について  
一部誤記と思われる箇所があるため修正すること。
- ・「16. 研究組織」について  
当院で実施する研究であるため、責任者（代表者）は、当院の研究者とすべきである。実施体制について検討すること。

④自主臨床研究番号 011-0076

研究課題名：難治性運動器感染症における病巣活動性ならびに脳内疼痛認知に関する定量的評価法の確立  
 研究責任者：医学研究科脊椎・脊髄先端医学講座 伊東 学  
 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

- ・「3. 対象患者および適格性の基準」について  
除外基準に、“麻薬を投与している患者”を加えること。
- ・「6. 評価項目」について  
評価項目（特に主要評価項目）を明確すること。
- ・「10. 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  
症例数の設定根拠に統計学的考察を加えること。

○同意説明文書について

- ・「5. 予想される利益と不利益」について  
放射エネルギーを示す単位について、カナ表記にすること。  
より一般的なもので放射線量の比較対象となるようなものがあれば、例示すると尚良い。

⑤自主臨床研究番号 011-0104

研究課題名：免疫性神経疾患における innate T 細胞の機能に関する研究  
研究責任者：神経内科 廣谷 真  
審査事項：実施の可否

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。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

- 主要評価項目についてターゲットをより明確にし、それに基づいた症例数の設計を行うのが望ましい。

⑥自主臨床研究番号 011-0087

研究課題名：ハンドヘルドダイナモメーターによる足関節底屈筋力評価の信頼性と底屈筋持久力との関連  
研究責任者：リハビリテーション部 堀 享一  
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

- ・「3. 対象者および適格性の基準」について  
対象者について、” 北海道大学病院に勤務している” 等限定した記載は削除すること。
- ・「4. 研究の方法」について  
研究対象とする脚の選択基準を示すこと。

○同意説明文書について

- ・対象者について、” 北海道大学病院に勤務している” 等限定した記載は削除すること

○被験者の募集手順に関する資料について

- ・対象者について、” 北海道大学病院に勤務している” 等限定した記載は削除すること。

⑦自主臨床研究番号 011-0061

研究課題名：*H. pylori* 除菌後の血清ペプシノーゲン値を用いた胃癌リスク分類  
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

研究実施計画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。修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

- ・「12. 同意取得方法」について  
対象者のうち、少なくとも現在通院中の患者に対しては、研究目的について十分説明し、文書による同意を得ることが求められる。同意説明文書を作成し、提出すること。

<重篤な有害事象の報告>

①自主臨床研究番号 010-0309 (1)

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：牛尾整形外科 牛尾 一康

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：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。

<安全性情報の報告>

①自主臨床研究番号 008-0054

研究課題名：手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療 第 I 相試験

研究責任者：放射線部 鬼丸 力也

審査事項：安全性情報の報告

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 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

研究責任者：放射線科 白土 博樹

審査事項：安全性情報の報告

研究の継続を承認することを決定した。

<変更申請>

①自主臨床研究番号 008-0054

研究課題名：手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療 第 I 相試験

研究責任者：放射線部 鬼丸 力也

審査事項：研究実施計画の変更

研究実施計画の変更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 008-0019

研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後切除の第二相試験  
研究責任者：呼吸器外科 加賀 基知三  
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 008-0040

研究課題名：膵癌患者に対する術前放射線化学療法と切除症例における有効性の検討  
研究責任者：消化器外科・一般外科 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。

③ 自主臨床研究番号 008-0043

研究課題名：関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究（ZERO-J）  
研究責任者：第二内科 渥美 達也  
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。

④ 自主臨床研究番号 009-0019

研究課題名：口腔癌幹細胞と癌の微小環境の細胞生物学的特異性を標的とした治療法の開発  
研究責任者：歯学研究科口腔病理病態学教室 進藤 正信  
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）。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0067

研究課題名：プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する第II相試験（JCOG0503）  
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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0081

研究課題名：イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第II相臨床試験  
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 009-0084

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08

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。

⑧ 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

研究責任者：放射線科 白土 博樹

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 009-0106

研究課題名：脊髄空洞症の全国疫学調査

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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0117

研究課題名：急性網膜壊死に関する後ろ向き研究

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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0151

研究課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（GOG-0213）

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0194

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

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。

⑬ 自主臨床研究番号 010-0043

研究課題名：気分障害患者の生物学的マーカーに関する研究

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。

⑭ 自主臨床研究番号 010-0045

研究課題名：内視鏡施行時の抗血栓薬の休薬に関連する実態と安全性の検討

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0049

研究課題名：急性骨髄性白血病に対するゲムツズマブオゾガマイシンによる地固め・維持療法の有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲験・探索的臨床試験

研究責任者：第三内科 橋野 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。

⑯ 自主臨床研究番号 010-0056

研究課題名：FDG-PET-CT を用いた肝細胞癌の生物学的悪性度の評価

研究責任者：第一外科 中西 一彰

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 010-0058

研究課題名：呼吸器疾患における Autotaxin と Lysophosphatidic acid の意義に関する研究

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。

⑱ 自主臨床研究番号 010-0060

研究課題名：エキノコックス迅速診断薬の有効性に関する研究

研究責任者：手術部 佐藤 直樹

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 010-0061

研究課題名：抗リン脂質抗体の病原性に関する研究と医薬品開発研究

研究責任者：第二内科 渥美 達也

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。

⑳ 自主臨床研究番号 010-0063

研究課題名：臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済療法の  
第Ⅱ相試験（JCOG0909）

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 010-0073

研究課題名：動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立

研究責任者：循環器内科 古本 智夫

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。

㉒ 自主臨床研究番号 010-0074

研究課題名：咬合異常感（違和感）の発症因子に関する多施設による実態調査

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。

㉓ 自主臨床研究番号 010-0082

研究課題名：椎骨・脳底動脈系と後交通動脈の変異調査

研究責任者：医学研究科脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

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 010-0093

研究課題名：頭頸部腫瘍に対する動脈スピン標識法(Arterial spin labeling)の有用性の検討

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。

㉕ 自主臨床研究番号 010-0094

研究課題名：悪性腫瘍に対する FMISO-PET 画像の再現性評価

研究責任者：核医学診療科 志賀 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。

㉖ 自主臨床研究番号 010-0095

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：Diffusion Tensor Image (DTI) 検査における経時変化の検討

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。

㉗ 自主臨床研究番号 010-0122

研究課題名：循環器画像診断システム構築

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。

㉘ 自主臨床研究番号 010-0138

研究課題名：乳房温存療法後局所再発症例の検討

研究責任者：医学研究科連携研究センター放射線生物医工学分野 木下 留美子

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。

㉙ 自主臨床研究番号 010-0148

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

研究責任者：腫瘍内科 天野 虎次

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

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0095

研究課題名：多チャンネル近赤外線分光法による精神疾患患者の脳機能の評価

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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 009-0108

研究課題名：生体侵襲に伴う生体反応と臓器不全連関の研究（凝固線溶反応と VEGF に関して）

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

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 009-0260

研究課題名：プロポフォール用 TCI ポンプを用いた新しい鎮静法管理（至適鎮静時目標血中濃度再設定法における目標血中濃度の至適初期設定値の検討）

研究責任者：歯科麻酔学教室 藤澤 俊明

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 010-0035

研究課題名：急性呼吸不全に対する開放気管吸引後の VTCO<sub>2</sub>、C<sub>dyn</sub>、EELV を指標とした肺容量改善法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 石川 岳彦

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 010-0046

研究課題名：食道癌患者への術後食プロトコール作成に向けた栄養状態の実態調査

研究責任者：保健科学研究所 下田 智子

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 010-0054

研究課題名：感染性胃腸炎の院内集団感染を根絶するために必要な対策の検討

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。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0086

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における脂肪抑制法の検討  
研究責任者：放射線部 寺江 聡

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 010-0092

研究課題名：多施設共同臨床研究「日本における虚血性心筋症に対する左室形成術の予後の検討」  
研究責任者：循環器外科 松居 喜郎

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 010-0097

研究課題名：心臓CT検査時の冠動脈奇形及び incidental finding の検討  
研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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 010-0100

研究課題名：経皮的血管内異物除去症例の検討  
研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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 010-0107

研究課題名：唾液中甲状腺ホルモン分析法の開発  
研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 010-0109

研究課題名：ICU入室患者における踵部褥瘡の発生要因の検討  
研究責任者：ICU・救急部ナースセンター 下河原 みゆき

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 010-0129

研究課題名：左室収縮障害患者における僧帽弁近傍の左室自由壁形態異常の研究  
研究責任者：保健科学研究院 三神 大世

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 010-0136

研究課題名：再発子宮体癌の予後因子に関する臨床病理学的検討

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 010-0150

研究課題名：Kienbock 病患者における骨核入り腱球移植の術後成績の検討

研究責任者：整形外科 松橋 智弥

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 010-0326

研究課題名：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

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 011-0005

研究課題名：腎移植後の定期検査入院に対する思いの調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0023

研究課題名：日本人の新患および既存糖尿病薬効果不十分な 2 型糖尿病患者に対するシタグリプチン投与による血糖コントロールへの影響に関する調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0027

研究課題名：脳卒中既往高血圧患者におけるカンデサルタン/アムロジピン配合剤使用下での T2\* 強調画像微小出血に関する観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0031

研究課題名：インスリン自己抗体によりインスリン値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

⑥ 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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0046

研究課題名：JCOG1015：上咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同第 II 相臨床試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0051

研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI+Panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討(PaFF-J)，第 II 相臨床試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0056

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0057

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0071

研究課題名：がんの微小環境としての胸水の役割

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 011-0043

研究課題名：心理社会的ストレスが若年男子のアロスタティック負荷と血管健康マーカーに及ぼす影響

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0065

研究課題名：転倒・転落アセスメントシートの妥当性評価と新アセスメントシートの開発

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0084

研究課題名：腹腔動脈幹合併切除兼尾側膵切除（DP-CAR）術前血流変化による血行動態変化の超音波血流計測での検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0110

研究課題名：外科的手術後の膵液瘻に対する経皮的ドレナージ術施行例と超音波内視鏡的ドレナージ術施行例との後ろ向き観察研究による比較検討

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 008-0019

研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後切除の第二相試験

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 008-0087

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

③ 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

④ 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

⑤ 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）

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 009-0151

研究課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第 III 相比較臨床試験（GOG-0213）

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 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

⑧ 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

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 010-0074

研究課題名：咬合異常感（違和感）の発症因子に関する多施設による実態調査

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 010-0082

研究課題名：椎骨・脳底動脈系と後交通動脈の変異調査

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 010-0265

研究課題名：がん患者が望む療養生活支援に向けての看護者間ネットワークシステムの構築～がん患者と家族の療養生活に関するニーズ調査～

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 010-0309

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

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 010-0335

研究課題名：出生前診断における骨形成不全症の重症度推定に関する研究 - 多施設共同研究 -

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 011-0006

研究課題名：2型糖尿病患者におけるテルミサルタンの腎機能改善効果に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第4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4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、9月8日（木）16:30より特別会議室にておこなうことと了承された。

以上