

平成 23 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 10 月 6 日 (木) 16 時 30 分～18 時 55 分
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室
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、北川委員、川畑委員、
伊藤委員、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 秋田委員、鄭委員、菅原委員、井関委員、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 011-0109

研究課題名 : 新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期と診断された患者を対象とした、ニロチニブ (タシグナ[®]) の有効性、安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験、および、FRET 解析による治療効果予測の有用性に関する検討

研究責任者 : 血液内科 近藤 健

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。

・「3. ニロチニブについて」について

「10. この臨床研究に参加されない場合の他の治療法について」で、他剤による治療が選択肢として挙げられているが、例えばイマチニブはニロチニブより効果が劣るという印象を受ける。ニロチニブとイマチニブを比較してどのような知見が得られているのかについて説明を加えること。

・「5. この臨床研究の方法について (2) この研究で行う治療方法」について

掲載されている図は、誤解を生じる可能性がある。タシグナの服用方法に内容を絞り、グリベックに関する説明は削除すること。

・「14. 研究に関わる費用について」について

患者負担分の試算例を示すこと。

②自主臨床研究番号 011-0138

研究課題名 : 嚥下関連筋群に対する神経筋電気刺激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

- ・「4. 研究の方法 (2)介入を伴う研究の方法」について
刺激の方法、タイミングを明記すること。
- ・「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
目標症例数の設定根拠について、先行研究で得られたデータを設定根拠とすることが望ましい。
- ・「18. 参考資料・文献リスト」について
引用文献 4、5 を示すこと。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究の方法 (2)研究の方法」について
検査の方法、タスク等について説明を加えること。また、fNIRS 検査について、絵や写真を追加することが望ましい。

○情報公開用文書について

- ・計画書にあわせて対象年齢を修正すること。

③自主臨床研究番号 011-0165

研究課題名：スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験 (SUAVe-PEGASUS 研究)

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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（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、当研究に参与する委員は審議・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

- ・「8. 評価項目」について
評価項目に曖昧な点がある（例えば、症例ベースでの検討とするのか否か、対象に満たないサイズの動脈瘤が追跡調査時に増大した場合は、“増大”と評価するのか否か、といった点）ため、評価方法を明確に示すこと。
- ・「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
統計解析方法について、主要評価項目の解析に Kaplan-Meier 法を用いるのはいかなるものか。また、症例数の設定根拠の記述と統計解析方法に不一致がみられる。
研究代表者等に確認のうえ修正すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究で使用する薬剤について」について
高コレステロール血症でない者がリピトールを服用しても悪影響はないか、文献等に基づいて安全面に関する説明を加えること。
- ・「5. 研究の方法 (4)この治療法で予想される副作用」について
 - ①”頻度不明”とされているものが散見されるが、不明であるとはいえ頻度は極めて低いと判断されるものであるのかを明記すること。
 - ②観察ポイントの間隔が長い場合、何らかの異常を感じた場合には担当医師に連絡するよう注意喚起をおこなうこと。

④自主臨床研究番号 011-0122

研究課題名：感染対策の高精度化に関する新技術の応用、実証のための研究

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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

- ・2DCM-webの精度を検証することを目的とされているが、何をもって感度、特異度とするのか。その定義を示すこと。また、統計解析方法についても再考すること。
- ・対象とする指針は、”疫学研究に関する倫理指針”ではなく、”臨床研究に関する倫理指針”とするのが妥当であると考えられる。

○情報公開用文書について

- ・研究の内容をより詳細に示すこと。また、同意の手続きに関する考え方について説明を加えること。

⑤自主臨床研究番号 011-0137

研究課題名：フロセミド吸入によるがん性呼吸困難改善効果のランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：腫瘍センター 田巻 知宏

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。

- ・薬剤費について、研究費負担とすることを検討すること。また、それに応じ「7.費用負担と補償」の内容を改めること。

⑥自主臨床研究番号 011-0158

研究課題名：アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査 <アセトアミノフェン製剤の高用量投与による肝障害についての調査>

研究責任者：薬剤部 山田 武宏

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。

<研究実施状況の報告>

①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功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

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。

② 自主臨床研究番号 008-0069

研究課題名：超音波 2 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。

③ 自主臨床研究番号 008-0074

研究課題名：HBV 既往感染リンパ腫患者における化学療法中の血清マーカー推移および HBV 再燃についての検討

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（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）。

④ 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

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。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0099

研究課題名：統合失調症、広汎性発達障害患者における体性感覚誘発電位・磁界の自己刺激・外部刺激による変化

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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0104

研究課題名：機能的 MRI を用いた摂食・嚥下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：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 009-0113

研究課題名：非小細胞肺癌に対する Third-line Chemotherapy としての塩酸アムルピシン (AMR) 単剤療法の第 II 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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0135

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における上皮間葉移行関連蛋白質 (twist, snail) と上皮接着分子 E-cadherin 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。

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

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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0158

研究課題名：口腔癌における動注化学療法によるセンチネルリンパ節への薬剤の移行性とその臨床的意義の解明

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。

⑪ 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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0317

研究課題名：蛋白尿を伴う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—

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。

⑬ 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

研究責任者：医学研究科移植外科学講座 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。

⑭ 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

研究責任者：医学研究科移植外科学講座 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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0091

研究課題名：無症候性頸動脈狭窄症の自然経過と治療成績に関する観察研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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（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）。

⑯ 自主臨床研究番号 010-0101

研究課題名：心不全患者の運動耐容能および筋内エネルギー代謝にシタグリプチンが及ぼす影響の検討

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。

⑰ 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

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。

⑱ 自主臨床研究番号 010-0116

研究課題名：多発性歯牙腫に関する総合的な研究

研究責任者：歯学研究科口腔機能学講座 菊入 崇

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 010-0124

研究課題名：アンチバイオグラムの自動分類と二次元キャリアマップ表示 web アプリケーション
(2DCM-web)の感染制御への応用に関する研究

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。

⑳ 自主臨床研究番号 010-0125

研究課題名：肝発癌、肝癌悪性度診断に関係する糖鎖解析についての研究

研究責任者：消化器外科・一般外科学 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。

㉑ 自主臨床研究番号 010-0127

研究課題名：腎細胞癌の予後に関わる循環腫瘍血管内皮細胞の探索的研究

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）。

㉒ 自主臨床研究番号 010-0141

研究課題名：冠動脈硬化性疾患の病態の把握及び早期診断のための血漿プラズマローゲンの有用性
性に関しての検討

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。

㉓ 自主臨床研究番号 010-0143

研究課題名：治癒切除不能な既治療進行・再発胃癌患者に対する早期増量を含む weekly paclitaxel
療法と標準投与の weekly paclitaxel のランダム化第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：第三内科 結城 敏志

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。

24 自主臨床研究番号 010-0163

研究課題名：関節リウマチにおける生物学的製剤投与下の肺線維化血清マーカーに関する後ろ向き研究

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。

25 自主臨床研究番号 010-0164

研究課題名：頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC06）

研究責任者：小児科 佐々木 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。

26 自主臨床研究番号 010-0168

研究課題名：ピロリ菌除菌による胃癌予防の経済効果に関する研究

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。

27 自主臨床研究番号 010-0190

研究課題名：ぶどう膜炎における国際基準の作成

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。

28 自主臨床研究番号 010-0191

研究課題名：抗 MRSA 薬の PK/PD 理論に基づく適正使用に関する臨床研究

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。

29 自主臨床研究番号 010-0200

研究課題名：乳腺腫瘍の良・悪性鑑別における strain ratio の有用性の検討

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

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 009-0068

研究課題名：前化学療法から 12 ヶ月以内に再発した再発卵巣癌（プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌）に対するリポソーム化ドキシソルビシン単剤隔週投与（biweekly 投与）の安全性と有効性の検討

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

研究の中止について異議なく了承された。

< 研究中断の報告 >

① 自主臨床研究番号 010-0021

研究課題名：体脂肪と腎臓体積の多寡が腹部造影 CT における肝実質造影増強効果に及ぼす影響に関する検討

研究責任者：放射線科 神島 保

研究の中断について異議なく了承された。尚、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。

② 自主臨床研究番号 010-0119

研究課題名：プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌，原発性卵管癌，腹膜癌）におけるリポソーム化ドキシソルビシン（PLD）50mg/m² に対するPLD 40mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG3018）

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

研究の中断について異議なく了承された。

尚、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 008-0071

研究課題名：糖尿病患者における先端巨大症およびクッシング症候群の頻度に関する研究

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。

② 自主臨床研究番号 009-0129

研究課題名：癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイド下腹腔神経叢ブロック（EUS-CPN）と直接腹腔神経節ブロック（EUS-CGN）の除痛効果に関するランダム化多施設第Ⅱ相試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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 009-0155

研究課題名：血中遊離成長ホルモンに関する基礎的検討

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。

④ 自主臨床研究番号 009-0157

研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植における移植前処置レジメン
の検討

研究責任者：血液内科 今村 雅寛

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 010-0034

研究課題名：広汎子宮全摘術後患者の排尿障害の実態と排尿障害ケアの検討

研究責任者：看護部 山谷 敦子

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 010-0133

研究課題名：卵巣癌におけるマイクロ RNA 発現と抗癌剤耐性に関する検討

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。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0135

研究課題名：放射線治療を施行した進行子宮頸癌症例における clusterin 発現の検討

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。

⑧ 自主臨床研究番号 010-0144

研究課題名：高次脳機能障害患者を支える家族の介護負担

研究責任者：看護部 石川 薫

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 010-0180

研究課題名：進行期上腕骨小頭離断性骨軟骨炎に対する骨軟骨柱移植術の術後成績

研究責任者：整形外科 岩崎 倫政

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 010-0205

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

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。

⑪ 自主臨床研究番号 010-0206

研究課題名：肺腫瘍に対する体幹部定位照射後における有症状放射線肺臓炎の予測因子についての検討

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。

⑫ 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

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。

⑬ 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

研究責任者：消化器外科・一般外科 神山 俊哉

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 010-0216

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

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0328

研究課題名：ソフトウェアを用いた CT 画像からの肺血管の自動描出の試み

研究責任者：放射線診断科 小野寺 祐也

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 010-0334

研究課題名：重症周産期疾患の初期症状としての妊娠蛋白尿の意義の研究

研究責任者：産科 山田 崇弘

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 011-0041

研究課題名：手術術式と術後急性炎症反応の推移の解析（消化器外科手術を中心に）

研究責任者：麻酔科 原澤 克巳

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 011-0103

研究課題名：糖尿病網膜症における（プロ）レニン受容体の発現解析

研究責任者：医学研究科眼科学分野 野田 航介

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 011-0012

研究課題名：抗リン脂質抗体の診断的意義に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0044

研究課題名：仕事をしながら乳がん放射線治療を受ける患者の困難と対処

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0081

研究課題名：北海道の精神科医療機関初診患者における at risk mental state 患者の実態および受診経路に関する調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0086

研究課題名：造血幹細胞移植後の生着前反応と移植合併症の関連性に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0089

研究課題名：表皮水疱症患者における血球遊走因子（ケモカイン）発現の解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0090

研究課題名：慢性腎臓病（CKD）合併高血圧症におけるカンデサルタン/アムロジピン配合錠の有効性・安全性に関する観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0094

研究課題名：新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした、

日本人でのダサチニブの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

⑧ 自主臨床研究番号 011-0099

研究課題名：2型糖尿病における DDP4 阻害剤変更による血糖値への影響を検討する前向き観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0100

研究課題名：PPI 難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0105

研究課題名：新生児マス・スクリーニングろ紙血を用いた液体クロマトグラフィー—質量分析計による 21-水酸化酵素欠損症診断の有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0107

研究課題名：持続血液ろ過透析中の患者におけるレボフロキサシンのクリアランスと至適投与量の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 011-0130

研究課題名：「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究 (WJOG6611LTR)

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 011-0091

研究課題名：心エコーによる大動脈弁狭窄症の病態と左室肥大との関係の研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0092

研究課題名：連続波ドプラ法による肺動脈弁逆流血流量速度計測の心肺循環機能評価における臨床的意義の研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0132

研究課題名：MRI を用いた脳血流マップの精度補正プログラムの開発

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0133

研究課題名：てんかん女性における計画妊娠の有用性に関する後方視的研究 - 多施設共同研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0143

研究課題名：肝細胞癌に対する生体肝移植適応に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0146

研究課題名：上咽頭癌に対する FMISO-PET の放射線治療への応用に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0147

研究課題名：遠位橈尺関節障害に対する Sauvé-Kapandji 手術後の臨床成績とそれに影響を与える
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 011-0149

研究課題名：当大学病院小児歯科・障害者歯科外来における最近5年間の初診患者の実態調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0153

研究課題名：重症慢性心不全患者に対する ASV 導入時のクリニカルパスの有用性

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0156

研究課題名：ステロイド抵抗性急性拒絶反応に対するサイモグロブリン®の治療経験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0159

研究課題名：成人 T 細胞白血病/リンパ腫(ATLL)の病態・治療・予後に関する多施設共同後方視的
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 008-0064

研究課題名：膠原病における間質性肺炎に関する前向き研究

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 008-0169

研究課題名：メンタルコミットロボットを用いた入院支援活動が患児と家族に与える精神的変化の研究 ―ロボットセラピーによる癒しの効果―

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 009-0099

研究課題名：統合失調症、広汎性発達障害患者における体性感覚誘発電位・磁界の自己刺激・外部刺激による変化

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 009-0104

研究課題名：機能的MRIを用いた摂食・嚥下時の脳活動に関する研究

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 009-0113

研究課題名：非小細胞肺癌に対する Third-line Chemotherapy としての塩酸アムルビシン (AMR) 単剤療法の第Ⅱ相試験

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 009-0135

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における上皮間葉移行関連蛋白質 (twist, snail) と上皮接着分子 E-cadherin の発現に関する研究

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 009-0143

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

⑧ 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

⑨ 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

⑩ 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 (GOG-0237)

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 010-0033

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

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 010-0041

研究課題名：健常者のストレスと抑うつ・不安に関する研究

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 010-0118

研究課題名：動脈硬化危険因子に関する新規血中バイオマーカーの探索研究

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 010-0125

研究課題名：肝発癌、肝癌悪性度診断に関係する糖鎖解析についての研究

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 010-0141

研究課題名：冠動脈硬化性疾患の病態の把握及び早期診断のための血漿プラズマローゲンの有用性に関する検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑯ 自主臨床研究番号 011-0143

研究課題名：治癒切除不能な既治療進行・再発胃癌患者に対する早期増量を含む weekly paclitaxel 療法と標準投与の weekly paclitaxel のランダム化第Ⅱ相臨床試験

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 011-0147

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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑱ 自主臨床研究番号 011-0171

研究課題名：筋電駆動型電気刺激装置を用いた電氣的な運動と鏡像からの視覚入力が大脳皮質に与える影響

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 011-0191

研究課題名：抗 MRSA 薬の PK/PD 理論に基づく適正使用に関する臨床研究

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 011-0200
研究課題名：乳腺腫瘍の良・悪性鑑別における strain ratio 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
- ㉑ 自主臨床研究番号 011-0282
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(1)
審査結果：承認
- ㉒ 自主臨床研究番号 011-0282
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(2)
審査結果：承認
- ㉓ 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
- ㉔ 自主臨床研究番号 010-0311
研究課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法 of 二次予防効果を検討する大規模臨床研究 Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study - RESPECT Study -
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 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：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㉖ 自主臨床研究番号 011-0124
研究課題名：動体追跡陽子線治療の照射精度向上に向けた検討
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 6 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 6 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、11 月 10 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