

平成 23 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 11 月 10 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、秋田委員、佐々木委員、水上委員、田中委員、篠原委員、菅原委員、
井関委員、川畑委員、伊藤委員、大西委員、滝川委員
欠 席 者 : 北川委員、鄭委員、大島委員

当審査委員会は 12 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 011-0151

研究課題名 : 心不全患者における brain-derived neurotrophic factor (BDNF) の役割を運動療法が及ぼす効果の検討

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

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。

<患者用>

- ・「4. 研究の方法(2)研究の方法」について
運動療法について、実施する内容、所要時間等について説明を加えること。
- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」について
研究費負担となる一部の検査について、該当する項目を具体的に示すこと。

<健常者用>

- ・「4. 研究の方法(2)研究の方法」について
”これらの検査結果を・・・比較する試験です”は削除すること。
- ・「11. この研究に関する情報の提供について」について
3 段落目、”また、・・・他の患者さんの個人情報や・・・”は、”他の被験者さんの個人情報や・・・”に改めること。

② 自主臨床研究番号 011-0197

研究課題名 : 40 歳未満の若年 *H. pylori* 感染者を対象とした除菌療法の検討

Cure of *H. pylori* infection for Early Age Patients (CHEAP) study

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

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。

③ 自主臨床研究番号 011-0198

研究課題名：40 歳未満の若年 *H. pylori* 感染者を対象とした便検査による *H. pylori* 耐性検査の検討

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

- ・「12.1 目標症例数とその設定根拠」について
設定根拠を確認のうえ適切な症例数に改めること。

○同意説明文書について

- ・研究実施計画書の修正に伴い、必要に応じて修正すること。

④ 自主臨床研究番号 011-0167

研究課題名：高齢者における硬化性大動脈弁狭窄症に対する経皮的な大動脈弁形成術の有用性の検討

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。

・「22. 試験実施体制」について

- 効果安全性評価委員会を設置し、第三者的立場の者が安全性について評価し、研究の継続や中止等を提言できるような体制を整備すること。

⑤ 自主臨床研究番号 011-0174

研究課題名：局所進行子宮頸がん（IB2, IIA \geq 4 cm, IIB-IVA）の患者、または子宮体がん（Grade 3 の子宮類内膜腺がん；Grade に関わらず漿液性乳頭がん、明細胞がん、または癌肉腫；診察にて明白または子宮頸管内搔爬で確認された頸部間質浸潤を伴う Grade1 または 2 の子宮類内膜腺がん）の患者を対象とした後腹膜リンパ節転移を検出するための初回化学放射線療法前の術前 FDG-PET/CT 検査の有用性

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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。

- ・計画書「21.1 試験のデザインとエンドポイント」の記述内容について確認すること。

⑥ 自主臨床研究番号 011-0200

研究課題名：フィラグリン遺伝子異常の有無を指標としたアトピー性皮膚炎に対するテラーメイド治療の確立についての研究

研究責任者：皮膚科 清水 宏

審査事項：実施の可否

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。

<安全性情報の報告>

① 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：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。

<研究実施状況の報告>

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：血液内科 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）。

② 自主臨床研究番号 007-0003

研究課題名：Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

研究責任者：第一外科 片岡 昭彦

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。

③ 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。

④ 自主臨床研究番号 008-0082

研究課題名：重症慢性心不全患者における Adaptive Servo-Ventilator (ASV) による心機能および運動耐容能の改善効果の検討

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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0083

研究課題名：輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に関する臨床研究

研究責任者：血液内科 今村 雅寛
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）。

⑥ 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～

研究責任者：循環器内科 後藤 大祐
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 008-0087

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

研究責任者：循環器内科 後藤 大祐
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 009-0152

研究課題名：生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究

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。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0169

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0170

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤
と化学療法併用に関する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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0171

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0172

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤
と化学療法併用に関する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。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0180

研究課題名：腹腔動脈合併尾側膵切除（DP-CAR）を施行した局所進行膵体部癌症例における予後
規定因子の検討

研究責任者：腫瘍外科 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。

⑭ 自主臨床研究番号 009-0189

研究課題名：HER-2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用
性を検討する観察研究

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。

⑮ 自主臨床研究番号 009-0190

研究課題名：トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマ
ブの有用性を検討する観察研究

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。

⑯ 自主臨床研究番号 009-0204

研究課題名：副鼻腔炎に対するレボフロキサシン 1 日 1 回 500mg 投与の早期治療効果と安全性に関する検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 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。

⑰ 自主臨床研究番号 009-0214

研究課題名：MRI 拡散強調画像による肝細胞癌の分化度評価と再発予測の検討

研究責任者：第三内科 中西 満

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 010-0108

研究課題名：気分障害に対する ramelteon の効果に関する研究

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。

⑲ 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

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（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 010-0137

研究課題名：褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究

研究責任者：核医学診療科 吉永 恵一郎

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。

㉑ 自主臨床研究番号 010-0140

研究課題名：筋層非浸潤膀胱癌（NMIBC）に対する通常光観察（WLI）と狭帯域光観察（NBI）を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）の有効性と安全性に関する国際多施設無作為比較対照研究

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 010-0145

研究課題名：ぶどう膜炎における糖鎖構造変化の解析

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。

㉓ 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

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（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）。

㉔ 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

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（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）。

㉕ 自主臨床研究番号 010-0169

研究課題名：加齢黄斑変性症患者（Ranibizumab 治療実施例）を対象としたルテイン、 ω 3 系脂肪酸含有サプリメント投与による黄斑色素密度と視機能変化に関する無作為化 3 群並行群間比較試験

研究責任者：眼科 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。

26 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）

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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。

27 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

研究責任者：歯学研究科 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。

28 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

研究責任者：高次口腔医療センター 岡田 和隆

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 010-0184

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

研究責任者：救急科 久保田 信彦

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。

30 自主臨床研究番号 010-0189

研究課題名：共鳴ラマン分光装置を使用した加齢黄斑変性の黄斑色素密度測定

研究責任者：眼科 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。

31 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

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 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

研究責任者：医学研究科連携研究センター 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。

(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 008-0089

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）>

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 008-0090

研究課題名：肺末梢小型病変に対する X 線透視下極細径気管支鏡検査におけるバーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションの有用性の検討

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。

② 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

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 008-0113

研究課題名：SPT 期の歯周炎患者の細菌・抗体価検査による歯周炎治癒の確定診断および判定モデル

研究責任者：保存系歯科 川浪 雅光

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 009-0183

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

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 009-0184

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

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 009-0247

研究課題名：うつ病患者の経済的意思決定に関する研究

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

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 010-0123

研究課題名：児童青年期における 1 型糖尿病患者児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

研究責任者：小児科 田島 敏広

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 010-0152

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

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。

⑨ 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

研究責任者：第二内科 渥美 達也

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 010-0194

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

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。

⑪ 自主臨床研究番号 010-0196

研究課題名：がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査（患者対象調査）

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。

⑫ 自主臨床研究番号 010-0201

研究課題名：子癩発症危険因子に関する後方視的予備的研究

研究責任者：産科・周産母子センター 山田 俊

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 010-0217

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

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 白土 博樹

研究の終了について異議なく了承された。

⑭ 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）

研究責任者：神経内科 矢部 一郎

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 010-0223

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

研究責任者：産科・周産母子センター 山田 俊

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 010-0230

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

研究責任者：腫瘍内科 清水 康

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 010-0234

研究課題名：当院における穿刺・採血による神経障害の調査

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。

⑱ 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

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 清水 伸一

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 010-0237

研究課題名：収縮同期不全による左室全体の収縮能の損失分を表すストレインレート指標を用いた心臓再同期療法の効果予測に関する研究

研究責任者：循環器内科 山田 聡

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 010-0242

研究課題名：放射線治療中の膀胱壁の動きに関する検討

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 清水 伸一

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 010-0279

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

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 白土 博樹

研究の終了について異議なく了承された。

㉒ 自主臨床研究番号 010-0280

研究課題名：食道癌 IMRT の初期経験

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 白土 博樹

研究の終了について異議なく了承された。

㉓ 自主臨床研究番号 010-0281

研究課題名：真空採血管インセパック新 SQ の臨床的有用性に関する研究

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。

㉔ 自主臨床研究番号 010-0299

研究課題名：二次治療以降のがん化学療法において、プラセボ単剤対照の二重盲検試験に参加した被験者の思い

研究責任者：歯科外来・治験ナースセンター 坂口 登子

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 010-0305

研究課題名：骨盤部放射線治療時の、Cone beam CT を用いた位置照合精度向上のための臨床研究

に関する feasibility study

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 清水 伸一

研究の終了について異議なく了承された。

㉞ 自主臨床研究番号 010-0317

研究課題名：副腎皮質刺激ホルモン（adrenocorticotrophic hormone：ACTH）測定におけるエチレンジアミン四酢酸（ethylenediaminetetraacetic acid：EDTA）の影響に関する研究

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。

㉟ 自主臨床研究番号 011-0001

研究課題名：超音波検査による肝外胆管癌の進展度診断能に関する検討

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。

㊱ 自主臨床研究番号 011-0019

研究課題名：鼻性NK/T細胞リンパ腫の臨床病理学的検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

研究の終了について異議なく了承された。

㊲ 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

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。

㊳ 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

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

研究の終了について異議なく了承された。

㊴ 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

研究責任者：麻酔科 瀧田 恒一

研究の終了について異議なく了承された。

㊵ 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科 堀 享一

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 011-0096

研究課題名：薬疹患者に対する重症化予測診断キットの有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0133

研究課題名：胃食道逆流症（GERD）治療実態調査

－プロトンポンプ阻害薬（PPI）治療への反応性とその要因を探る－

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0117

研究課題名：ALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0121

研究課題名：新しい口臭測定キットの開発

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0123

研究課題名：切除不能進行・再発胃癌における HER2 と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究計画書-GI-Biomarker 1101

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0126

研究課題名：低栄養状態における貯蔵型ビタミン D の動態に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0127

研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0129

研究課題名：VitaminD 測定キットの性能評価および臨床的有用性に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0131

研究課題名：CKD 合併高血圧患者におけるレニン阻害薬併用療法の有効性及び安全性に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0136

研究課題名：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験と前向きコホート研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0152

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 —観察研究—

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 011-0154

研究課題名：ホール副甲状腺ホルモン (whole-PTH) 測定キットの臨床的有用性に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑬ 自主臨床研究番号 011-0160

研究課題名：1 年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験

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 011-0140

研究課題名：心臓に浸潤を認める悪性リンパ腫における心電図同期下 MDCT と FDG-PET の有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0155

研究課題名：当院における保存期 CKD 患者に対する Darbepoetin Alfa の使用実態

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0166

研究課題名：MRSA 骨髄炎をおこした菌株の遺伝子学的特徴の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0168

研究課題名：胃腫瘍性病変における蛍光内視鏡画像の数値化

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0173

研究課題名：3T MRI による子宮体癌の評価

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0175

研究課題名：CNI（カルシニューリン阻害剤）離脱療法の長期成績

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0176

研究課題名：血漿交換廃液を用いたアルブミン透析の効果の検証

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0182

研究課題名：高齢者に対する放射線治療の現状調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0187

研究課題名：北海道大学病院における薬剤性不随意運動に対するボツリヌス毒素治療の実態調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0188

研究課題名：サルコイドーシスの臨床背景に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0190

研究課題名：神経変性疾患における注意機能障害の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 011-0191

研究課題名：心筋症患者における心筋への 18F-FDG 集積を MRI の遅延造影所見と比較する

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 011-0192

研究課題名：膠原病症例における栄養介入のタイミングに関する考察

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 011-0199

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

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 011-0209

研究課題名：北海道大学病院における精神疾患患者に対する理学療法の現状

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 007-0002

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/リトナビルを固定し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

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 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

③ 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

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 008-0082

研究課題名：重症慢性心不全患者における Adaptive Servo-Ventilator (ASV) による心機能および運動耐容能の改善効果の検討

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 008-0083

研究課題名：輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性 (臓器障害の予防改善効果) 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

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 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

- ⑧ 自主臨床研究番号 009-0194(9)
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：共同実施機関における研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 009-0194(10)
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：共同実施機関における研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 010-0014
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
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 010-0019
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
- ⑫ 自主臨床研究番号 010-0083
研究課題名：潰瘍性大腸炎患者に対するエグアレンナトリウム注腸投与の有用性の検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑬ 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
- ⑭ 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
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 010-0197
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：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑯ 自主臨床研究番号 010-0276
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
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 010-0309
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

⑱ 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 -多施設共同横断研究-

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 011-0100

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：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7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7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、12月8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