

平成 23 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 23 年 12 月 8 日 (木) 16 時 30 分～17 時 50 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、井関委員、
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、鄭委員、菅原委員

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 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 011-0221

研究課題名 : 進行・再発大腸癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第 II 相臨床試験

研究責任者 : 消化器外科分野 I 神山 俊哉

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

・「4. 適格症例」について

選択基準について、“手術不能例あるいは術後再発例で標準的な治療法 (化学療法 1 レジメン以上、放射線療法 1 コース以上など) を受け、効果の認められないもの。”あるいは、“標準的な治療法を 1 レジメンあるいは 1 コース以上受け、その後の標準治療を拒否したもの。”であることを明確にすること。

・「5. 研究の方法」について

治療期間 3 について、“1 ヶ月間隔”、“4 週間間隔” が混在しているため、いずれかに統一すること。(同意説明文書も確認すること)

・「8. 評価項目 (エンドポイント)」について

副次的評価項目の一つである“腫瘍マーカー (CEA、CA19-9 など)”は、“腫瘍マーカー (CEA、CA19-9 など) の変化”などとするのが適切ではないか。検討すること。

・「21. 実施体制」について

効果安全性評価委員会といった主要な組織は、別紙ではなく計画書に記載すること。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法」について

①併用できる／できない治療法 (薬剤等) について説明を加えること。本研究に参加する場合、抗がん剤治療等、中止しなければならない治療があることを明確にすること。

②後述のスケジュール概略図は、「(2)この研究で行う治療方法」の説明の始め部分 (1段

落目後くらいが妥当と思われる)に異動すること。

③「(3)検査および観察項目」④血液生化学的検査(血糖値、勝訴窒素、・・・)は、④血液生化学的検査(血糖値、尿素窒素、・・・)の誤りと思われる。修正すること。

④“治療スケジュール”は、“検査スケジュール”に修正すること。

⑤「(4)この治療法で予想される副作用」には、ピシバニールの副作用についてのみ記載があるが、他の2剤についても記載するのが望ましい。

・「6. 予想される利益と不利益」について

予想される不利益として、がんが増大することもあることなど、治療効果が得られないことも想定されることを明記すること。

・「7. 他の治療法について」について

他の治療法のみならず、今回おこなう癌ワクチン治療も試験的な方法であることを明確にすること。

② 自主臨床研究番号 011-0222

研究課題名:大腸癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイオマーカー研究

研究責任者:消化器外科分野 I 神山 俊哉

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。ただし、「進行・再発大腸癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第 II 相臨床試験(臨床研究番号:自 011-0221)」の実施承認を前提とする。

③ 自主臨床研究番号 011-0223

研究課題名:進行・再発乳癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第 II 相臨床試験

研究責任者:消化器外科分野 I 神山 俊哉

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

・「4. 適格症例」について

選択基準について、“手術不能例あるいは術後再発例で標準的な治療法(化学療法 1 レジメン以上、放射線療法 1 コース以上など)を受け、効果の認められないもの。”あるいは、“標準的な治療法を 1 レジメンあるいは 1 コース以上受け、その後の標準治療を拒否したもの。”であることを明確にすること。

・「5. 研究の方法」について

治療期間 3 について、“1 ヶ月間隔”、“4 週間隔”が混在しているため、いずれかに統一すること。(同意説明文書も確認すること)

・「8. 評価項目(エンドポイント)」について

副次的評価項目の一つである“腫瘍マーカー(CEA、CA19-9 など)”は、“腫瘍マーカー(CEA、CA19-9 など)の変化”などとするのが適切ではないか。検討すること。

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠・・・」について

「14.2.2 中間解析の方法」で、“主要な評価項目である病勢コントロール率が 20 例中 1 例以下である場合、・・・”は、“主要な評価項目である病勢コントロール率が 20 例中 2 例以下である場合、・・・”の誤りと思われる。修正すること。

- ・「21. 実施体制」について

効果安全性評価委員会といった主要な組織は、別紙ではなく計画書に記載すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法」について

①併用できる／できない治療法（薬剤等）について説明を加えること。本研究に参加する場合、抗がん剤治療等、中止しなければならない治療があることを明確にすること。

②後述のスケジュール概略図は、「(2)この研究で行う治療方法」の説明の始め部分（1段落目後くらいが妥当と思われる）に異動すること。

③「(3)検査および観察項目」④血液生化学的検査（血糖値、勝訴窒素、・・・）は、④血液生化学的検査（血糖値、尿素窒素、・・・）の誤りと思われる。修正すること。

④“治療スケジュール”は、“検査スケジュール”に修正すること。

⑤「(4)この治療法で予想される副作用」には、ピシバニールの副作用についてのみ記載があるが、他の2剤についても記載するのが望ましい。

- ・「6. 予想される利益と不利益」について

予想される不利益として、がんが増大することもあることなど、治療効果が得られないことも想定されることを明記すること。

- ・「7. 他の治療法について」について

他の治療法のみならず、今回おこなう癌ワクチン治療も試験的な方法であることを明確にすること。

④ 自主臨床研究番号 011-0224

研究課題名：乳癌患者に対するSurvivinヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイオマーカー研究

研究責任者：消化器外科分野 I 神山 俊哉

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。ただし、「進行・再発乳癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第 II 相臨床試験（臨床研究番号：自 011-0223）」の実施承認を前提とする。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0006

研究課題名：抗精神病薬服用による糖脂質代謝異常発現に関する縦断的研究

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。

② 自主臨床研究番号 007-0012

研究課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのゲムシタビン+カルボプラチン併用療法とゲムシタビン+シスプラチン併用療法との無作為化第Ⅱ相臨床試験

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0100

研究課題名：過活動膀胱に対する抗コリン剤の長期投与の検討 ～コハク酸ソリフェナシン～

研究責任者：泌尿器科 田中 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。

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

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（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 009-0166

研究課題名：心臓再同期療法と植込み型除細動器の適応診断における炭素 11 標識酢酸、及び酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影(PET)を用いた心筋局所酸素代謝、及び心筋血流の評価 心筋ストレインレートを用いた局所心筋機能評価との比較

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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0186

研究課題名：EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第Ⅱ相試験 (NEJ005/TCOG0902)

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。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0198

研究課題名：切除不能膵癌の胆道狭窄に対する covered self-expandable metallic stent 留置における endoscopic sphincterotomy の安全性と有効性に関する多施設共同無作為化比較試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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 009-0199

研究課題名：『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究

研究責任者：形成外科 古川 洋志

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。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0202

研究課題名：KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan + S-1 + Cetuximab (IRIS/Cet) 併用療法の第 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。

⑩ 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)

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。

⑪ 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の個別化治療に関するコホート研究 (B-CAST)

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0218

研究課題名：成人期における歯科疾患のスクリーニング体制の構築に関する研究

研究責任者：歯学研究科口腔健康科学講座 川浪 雅光

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 009-0226

研究課題名：小児がん全数把握登録事業

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。

⑭ 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

研究責任者：第三内科 桂田 武彦

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0142

研究課題名：若年うつ病患者の自殺念慮と認知機能に関する研究

研究責任者：精神科神経科 北川 信樹

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。

⑯ 自主臨床研究番号 010-0179

研究課題名：切除可能頸部食道癌に対するシスプラチンと 5-FU 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：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。

⑰ 自主臨床研究番号 010-0182

研究課題名：機能的消化器疾患におけるうつ・不安症状に関する研究

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。

⑱ 自主臨床研究番号 010-0185

研究課題名：腎腫瘍の術式別の周術期のアウトカムと QOL に関する前向き観察研究

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 010-0198

研究課題名：常染色体優性多発性嚢胞腎患者の病早期における¹⁵O-water PETを用いた血管内皮機能障害の検討

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。

⑳ 自主臨床研究番号 010-0199

研究課題名：比較対照群としての神経疾患非保有者血漿・血清・尿試料バンク

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）。

㉑ 自主臨床研究番号 010-0202

研究課題名：DNA メチル化解析による進行肝芽腫予後予測分子マーカーの確立

研究責任者：小児外科 岡田 忠雄

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 010-0209

研究課題名：副腎腫瘍の治療前後での quality of life(QOL)に関する研究

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（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）。

㉓ 自主臨床研究番号 010-0215

研究課題名：神経筋疾患の病態解明と診断法および治療法の開発

研究責任者：神経内科 矢部 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（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 010-0218

研究課題名：Ⅲ期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 (NJLCG1001)

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。

㉕ 自主臨床研究番号 010-0220

研究課題名：骨伝導による自発音声検出の研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 武市 紀人

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。

㉖ 自主臨床研究番号 010-0246

研究課題名：ベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療の多施設での共同研究

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。

(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 009-0124

研究課題名：サルコイドーシス組織診断群の臨床所見の後ろ向き研究

研究責任者：眼科 南場 研一

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 007-0018

研究課題名：先端巨大症治療におけるオクトレオチド LAR 投与による耐糖能変化に関する研究

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 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

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 008-0043

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

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 008-0115

研究課題名：肺末梢病変に対するガイドシース気管支腔内超音波断層法（EBUS/GS）併用経気管支生検における、バーチャル気管支鏡によるナビゲーションと X 線透視の無作為化試験
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。

⑤ 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（HGCSG0901）
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 009-0187

研究課題名：ヒト上皮増殖因子受容体（EGFR）遺伝子変異陰性で非喫煙／軽喫煙の再発・進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索（NEJ006／TCOG0903）
研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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 009-0197

研究課題名：ヒト大腸癌における Stem cell 関連因子（LGR5、Integrin $\alpha 6$ および c-Myc）の発現に関する研究
研究責任者：腫瘍内科 木下 一郎

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 009-0223

研究課題名：肺外小細胞癌（EPSCC）の臨床病理学的特徴と治療効果に関する検討
研究責任者：腫瘍内科 木下 一郎

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 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

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。

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

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 010-0065

研究課題名：双胎間輸血症候群の発症と母体体重増加との関連に関する検討

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 010-0151

研究課題名：高次脳機能障害者の地域生活支援の推進に関する研究

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。

⑬ 自主臨床研究番号 010-0188

研究課題名：高齢者非小細胞肺癌に対する Docetaxel 単剤化学療法と Carboplatin+少量分割 Paclitaxel 併用化学療法の無作為化比較臨床第 II 相試験 (NJLCG0801)

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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 011-0062

研究課題名：5 大がんを含むがん治療における治療と緩和医療に関する調査

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 011-0102

研究課題名：日本人におけるスペックルトラッキングエコー法で求めた心筋ストレイン、心室回転度の年齢別、機種別正常値の検討

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。

(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 011-0134

研究課題名：多施設共同前方視的研究：1 絨毛膜 2 羊膜双胎妊婦において、妊娠 15 週～26 週での自己体重測定/週の臨床的意義

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0141

研究課題名：癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究

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 011-0144

研究課題名：読字障害における脳機能評価～縦断的観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0148

研究課題名：脳血管障害慢性期高血圧患者への ARB/Ca 拮抗薬配合剤の有効性およ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

⑤ 自主臨床研究番号 011-0157

研究課題名：子宮体癌における microRNA と腫瘍形成に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0161

研究課題名：前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 – 第Ⅱ相試験 –

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0163

研究課題名：DPP4 阻害薬とプロトンポンプ阻害薬併用による血糖値変動に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0164

研究課題名：活性化ガンマデルタ T 細胞による癌抗原の提示能に関する評価

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0170

研究課題名：過活動膀胱に対する $\beta 3$ アドレナリン受容体刺激薬の効果～ウロダイナミクス所見の変化～

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0172

研究課題名：網羅的糖鎖解析法による網膜疾患新規治療標的分子およびバイオマーカーの探索

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0178

研究課題名：積雪地方における女子陸上長距離走選手の体組成および骨密度の季節変動に関する縦断的研究（予備的研究）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 011-0180

研究課題名：骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 011-0181

研究課題名：高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究（コホート研究）

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 011-0195

研究課題名：前置・癒着胎盤における子宮底部横切開法の有用性に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0201

研究課題名：キーンバック病に対する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

③ 自主臨床研究番号 011-0202

研究課題名：手根不安定症に対する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

④ 自主臨床研究番号 011-0203

研究課題名：がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0205

研究課題名：尺骨神経脱臼に対する皮下前方移所術の成績不良例の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0208

研究課題名：慢性関節リウマチにおける手指伸筋腱皮下断裂の治療成績

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0211

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌治療におけるパニツムマブの有用性を検討する観察研究

Hokkaido Gastrointestinal Cancer Study Group study -HGCSG-1002 -

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0220

研究課題名：Video-assisted thoracic surgery for lung cancer; How to construct and use pulmonary vascular 3D imaging for preoperative evaluation

(胸腔鏡下肺癌切除術：術前にどのように三次元画像を構築、利用するか。)

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 007-0012

研究課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのゲムシタビン+カルボプラチン併用療法とゲムシタビン+シスプラチン併用療法との無作為化第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

② 自主臨床研究番号 008-0100

研究課題名：過活動膀胱に対する抗コリン剤の長期投与の検討 ～コハク酸ソリフェナシン～

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 009-0039

研究課題名：切除不能大腸がんに対する 5-FU/ 1-LV/ oxaliplatin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/ oxaliplatin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験

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 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 009-0152

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

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 009-0166

研究課題名：心臓再同期療法と植込み型除細動器の適応診断における炭素 11 標識酢酸、及び酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影(PET)を用いた心筋局所酸素代謝、及び心筋血流の評価 心筋ストレインレートをを用いた局所心筋機能評価との比較

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 009-0186

研究課題名：EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第Ⅱ相試験 (NEJ005/TCOG0902)

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 009-0198

研究課題名：切除不能膵癌の胆道狭窄に対する covered self-expandable metallic stent 留置における endoscopic sphincterotomy の安全性と有効性に関する多施設共同無作為化比較試験

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 009-0258

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

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 009-0317

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-

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 010-0047

研究課題名：消化器癌等における Mesothelin および CA125 発現の検討

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 010-0142

研究課題名：若年うつ病患者の自殺念慮と認知機能に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

- ⑭ 自主臨床研究番号 010-0179
研究課題名：切除可能頸部食道癌に対するシスプラチンと 5-FU を同時併用する化学放射線療法の第 II 相試験
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑮ 自主臨床研究番号 010-0182
研究課題名：機能的消化器疾患におけるうつ・不安症状に関する研究
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑯ 自主臨床研究番号 010-0209
研究課題名：副腎腫瘍の治療前後での quality of life(QOL)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
- ⑰ 自主臨床研究番号 010-0218
研究課題名：III 期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT 併用療法のランダム化比較第 II 相試験 (NJLCG1001)
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑱ 申請番号 010-0229
課題名：咽喉頭逆流症の診断のための 24 時間咽頭内 pH 測定
審査事項：実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑲ 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：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑳ 自主臨床研究番号 010-0256
研究課題名：Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㉑ 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
- ㉒ 自主臨床研究番号 010-0331
研究課題名：新たな治療方針決定に用いる画像検査・MRI3D 構築技術～大腿骨頭回転骨切術シミュレーション～
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㉓ 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

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㉗ 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：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。

<委員会への付議不要と判断された申請の報告>

①自主臨床研究番号 011-0228

研究課題名：後縦靭帯骨化症患者の日常生活動作とその支援に関する調査

申請事項：実施の可否

以上について、異議なく了承された。

(4) 第8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8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、1月12日（木）16:30より特別会議室にておこなうことので了承された。

以上