

平成 23 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 1 月 12 日 (木) 16 時 30 分～18 時 30 分
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室
出 席 者 : 寶金委員長、水上委員、田中委員、篠原委員、北川委員、鄭委員、井関委員、
川畑委員 (代理: 道谷副看護部長)、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 秋田委員、佐々木委員、菅原委員、伊藤委員、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。尚、同内規第 6 条第 2 項により、道谷副看護部長が川畑看護部長の代理者として出席した。

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 011-0082

研究課題名: 全身性強皮症に対するシクロホスファミドを用いた自家末梢血幹細胞移植治療に関する非対照・探索的臨床試験

研究責任者: 第二内科 渥美 達也

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

- ・「7. 予想される利益および不利益 (副作用)」について
” 開口障害・関節可動域の拡大・・・” は、” 開口障害の改善や可動域の拡大・・・” に改めること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法 (2) この研究で行う治療方法」について
幹細胞採取～幹細胞移植までに要する期間を記載すること。また、観察および検査スケジュール表について、観察期間は、移植後の期間であることを明確にすること。
- ・「5. 予想される利益と不利益」について
” 開口障害・関節可動域の拡大・・・” は、” 開口障害の改善や可動域の拡大・・・” に改めること。
- ・「6. 他の治療法について」について
誤解を生じる恐れがあるため、” 保険適応内の治療の場合は、研究に参加しなくても同じ治療を受けられます。” の一文は削除すること。

② 自主臨床研究番号 011-0249

研究課題名: 大腸癌腹腔鏡下手術における成分栄養剤 (エレンタール®配合内用剤) を用いた周術期栄養管理が術後回復に与える影響についての多施設共同研究

研究責任者: 第二外科 七戸 俊明

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

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠・・・」について
解析対象集団を明確にすること。

○同意説明文書について

- ・「6. 予想される利益と不利益」について
成分栄養剤群が優れているような印象を受けるため、中立的な内容に改めること。
- ・「7. 他の治療法について」について
本研究に参加しない場合、成分栄養剤を使用できるか否かについて説明に加えること。

③ 自主臨床研究番号 011-0250

研究課題名：転移性乳がんに対する weekly nanoparticle albumin-bound paclitaxel の安全性確認試験 (HBCC1101)

研究責任者：第一外科 高橋 弘昌

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。

- ・「4. 今回の臨床試験の目的と方法」について
 - ①治療期間を具体的に示すこと。
 - ②従来の3週毎投与法に比べ、来院回数が増えることを説明に加えること。
- ・「9. 他の治療方法とその内容について」について
”どちらを先に使っても最終的に亡くなるまでの期間は変わらない”は別の表現に改めること。

<重篤な有害事象の報告>

① 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 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(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 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(2)

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 007-0014

研究課題名：小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルピシンと再プラチナ併用療法との無作為化第Ⅱ相比較試験

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。

② 自主臨床研究番号 007-0015

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0104

研究課題名：X連鎖無ガンマグロブリン血症成人患者における生活の質(QOL)に関する調査

研究責任者：小児科 有賀 正
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 008-0105

研究課題名：非小細胞肺癌におけるフコシル化糖鎖合成酵素の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊
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 008-0106

研究課題名：免疫性神経疾患における自然免疫の影響に関する研究

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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0107

研究課題名：初発進行期および再発・難治性濾胞性リンパ腫における寛解導入療法後のリツキシマブ療法

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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0112

研究課題名：移植適応外で未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした MP 療法とゾレドロン酸併用の検討試験

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）。

⑧ 自主臨床研究番号 008-0117

研究課題名：高血圧を伴う多発性嚢胞腎において、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) にカルシウム・チャンネル拮抗薬 (CCB) またはアンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACEI) を追加することの腎・心血管系障害に対する影響の検討

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。

⑨ 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

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。

⑩ 自主臨床研究番号 008-0119

研究課題名：日本ネフローゼ症候群コホート研究

原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究

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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0100

研究課題名：高血圧症治療におけるレニン-アンジオテンシン (RA) 系抑制薬とカルシウム拮抗薬 (CCB) の併用に関する研究

研究責任者：第一内科 辻野 一三

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0142

研究課題名：「フィラデルフィア染色体陽性(Ph+)慢性骨髄性白血病のイマチニブ抵抗性または不耐症例を対象としたニロチニブの有用性を検討する前向き多施設共同臨床研究」および付随研究

研究責任者：血液内科 近藤 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）。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0164

研究課題名：膝前十字靭帯損傷後の遺残組織を温存させた解剖学的二重束前十字靭帯再建術の臨床成績に関する研究

研究責任者：スポーツ医学診療科 安田 和則

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 009-0196

研究課題名：重症慢性心不全に対する ASV 治療の急性効果の検討

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。

⑮ 自主臨床研究番号 009-0201

研究課題名：造血幹細胞移植後の嘔気を緩和するケアの検討—漸進的筋弛緩法を試みて—

研究責任者：12-2 ナースステーション 表 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。

⑯ 自主臨床研究番号 009-0205

研究課題名：難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関する観察調査（北海道難治性喘息コホート研究）

研究責任者：第一内科 西村 正治

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 009-0232

研究課題名：腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン α ＋ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験

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 009-0234

研究課題名：移植片対宿主反応が骨髄における造血およびその微小環境に及ぼす影響の検討

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）。

⑲ 自主臨床研究番号 009-0236

研究課題名：B 型肝炎ウイルスコア関連抗原および関連マーカー測定による B 型肝炎核酸アナログ薬治療効果の評価に関する多施設共同研究

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。

⑳ 自主臨床研究番号 009-0246

研究課題名：慢性肝疾患患者における線維化と発癌に対する新規糖鎖マーカーに関する研究

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。

㉑ 自主臨床研究番号 009-0251

研究課題名：左室弛緩能・充満圧の推定における心エコー法による心筋ストレインレートと運動速度解析の有用性の比較に関する多施設共同前向き研究（SMAP 研究）

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。

㉒ 自主臨床研究番号 009-0252

研究課題名：再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法の第 II 相試験

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）。

㉓ 自主臨床研究番号 010-0187

研究課題名：在宅における超重症児・準超重症児の実態調査

研究責任者：小児科 白石 秀明

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。

㉔ 自主臨床研究番号 010-0204

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究

研究責任者：皮膚科 清水 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。

㉕ 自主臨床研究番号 010-0219

研究課題名：薬物治療抵抗性精神疾患における抗 NMDA 受容体抗体の関与に関する検討

研究責任者：精神科神経科 朴 秀賢

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 010-0233

研究課題名：血中および尿中遊離核酸測定系の確立とその臨床応用

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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）。

㉗ 自主臨床研究番号 010-0249

研究課題名：急性大動脈解離に関する全国規模登録

研究責任者：循環器外科 松居 喜郎

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。

㉘ 自主臨床研究番号 010-0261

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腎臓病総合データベース構築に関する研究

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。

㉙ 自主臨床研究番号 010-0267

研究課題名：抗菌薬の使用実態と臨床効果の関連性についての調査研究

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）。

㉚ 自主臨床研究番号 010-0268

研究課題名：大腸癌肝転移切除症例の検討

研究責任者：第一外科 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。

(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 008-0109

研究課題名：日本救急医学会 Sepsis Registry への参加

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。

② 自主臨床研究番号 008-0130

研究課題名：上顎埋伏犬歯に関する研究

研究責任者：歯科診療センター 山本 隆昭

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 008-0148

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における cJun および Minichromosome maintenance (MCM) protein4
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。

④ 自主臨床研究番号 008-0149

研究課題名：各臓器原発の平滑筋肉腫における EGFR とその関連分子の性状に関する研究

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。

⑤ 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

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 009-0135

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

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 009-0191

研究課題名：初期治療により視力改善が認められた加齢黄斑変性 (AMD) 患者に対し、ペガプタニ
ブ・ナトリウムを 6 週毎に 48 週、維持療法として硝子体内投与した場合の有効性と
安全性の検討：使用実態下における探索的検討

研究責任者：眼科 石田 晋

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 009-0209

研究課題名：脳卒中後遺症に対する経頭蓋磁気刺激及び経頭蓋電気刺激治療の開発

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。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0217

研究課題名：難治性神経因性疼痛に対する大脳一次運動野刺激の多施設共同研究：継続的反復的経頭蓋磁気刺激による効果判定とメカニズム解析

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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0238

研究課題名：統合失調症の病名告知と服薬アドヒアランスに関する研究

研究責任者：精神科神経科 賀古 勇輝

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 009-0330

研究課題名：電気刺激ナビゲーション併用自律神経温存と広汎子宮全摘術後の膀胱機能

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0350

研究課題名：アスベスト関連悪性疾患の分子細胞学的解析および網羅的遺伝子解析

研究責任者：病理部 松野 吉宏

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 010-0210

研究課題名：機能的近赤外線分光鏡装置を用いた注意制御課題遂行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

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 010-0248

研究課題名：先進医療として施行された大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0255

研究課題名：胃病変のNBI併用拡大内視鏡における診断能向上に関する検討

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。

⑯ 自主臨床研究番号 010-0257

研究課題名：がん化学療法における悪心・嘔吐コントロール状況と吃逆の関連性の検討

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 010-0260

研究課題名：本邦小児における降圧薬使用実態調査

研究責任者：小児科 佐々木 聡

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 010-0265

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～

研究責任者：保健科学研究院 鷲見 尚己

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 010-0269

研究課題名：中枢型肺癌に対する動体追跡照射を用いた体幹部定位放射線治療についての研究

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。

⑳ 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

研究責任者：薬剤部 山田 武宏

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 011-0017

研究課題名：胆道閉鎖症患児の糞便と胆汁を用いた迅速遺伝子解析 T-RFLP 法による細菌プロファイリング作成 –胆管炎早期発見及び予後予測への関与の研究–

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0075

研究課題名：急性胆嚢炎に対する内視鏡的ドレナージ方法を検討する多施設共同無作為比較試験 — 経鼻胆嚢ドレナージ術(ENGBD) vs 内視鏡的胆嚢ステント留置術(EGBS) —

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 011-0150

研究課題名：開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシール TM ブルースプレーの有効性および安全性に関する臨床研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0186

研究課題名：子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0189

研究課題名：脊髄小脳変性症およびミトコンドリア病における 31P-MRS を用いたミトコンドリア機能評価

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0204

研究課題名：血管新生緑内障における（プロ）レニン受容体の発現解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0207

研究課題名：中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学的研究(T2T 疫学研究)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0213

研究課題名：小児患者における吸入型抗インフルエンザ薬の吸入後早期における臨床効果に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0219

研究課題名：網膜疾患発症に関与する新規治療標的分子およびバイオマーカーの探索に向けた網羅的糖鎖解析

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 011-0206

研究課題名：リンパ浮腫ケア外来通院患者におけるセルフケアの有効性についての検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0231

研究課題名：多発性硬化症に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの使用実態調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0244

研究課題名：ペレチノイン第Ⅱ/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0245

研究課題名：造血細胞移植における Mycophenolate Mofetil (MMF) 使用実態の全国調査 2 (非血縁移植版)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0251

研究課題名：3 Tesla 装置における転移性脳腫瘍の評価を目的とした造影 MRI の適切な撮像タイミングの検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0264

研究課題名：腎癌骨転移に対する放射線治療とゾレドロン酸併用療法の効果に関する研究

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 007-0015

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第 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 008-0105

研究課題名：非小細胞肺癌におけるフコシル化糖鎖合成酵素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

③ 自主臨床研究番号 008-0112

研究課題名：移植適応外で未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした MP 療法とゾレドロン酸併用の検討試験

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 008-0123

研究課題名：M タンパク血症に伴う末梢神経障害における新規原因因子の同定

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 009-0099

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・自動刺激による変化

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0100

研究課題名：高血圧症治療におけるレニン-アンジオテンシン (RA) 系抑制薬とカルシウム拮抗薬 (CCB) の併用に関する研究

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 009-0150

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

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 009-0196

研究課題名：重症慢性心不全に対する ASV 治療の急性効果の検討

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 009-0202

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

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 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

⑫ 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

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 009-0236

研究課題名：B型肝炎ウイルスコア関連抗原および関連マーカー測定によるB型肝炎核酸アナログ薬治療効果の評価に関する多施設共同研究

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 009-0246

研究課題名：慢性肝疾患患者における線維化と発癌に対する新規糖鎖マーカーに関する研究

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 009-0251

研究課題名：左室弛緩能・充満圧の推定における心エコー法による心筋ストレインレートと運動速度解析の有用性の比較に関する多施設共同前向き研究（SMAP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 009-0252

研究課題名：再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE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

⑰ 自主臨床研究番号 009-0298

研究課題名：悪性中皮腫における糖鎖修飾関連タンパク質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

⑱ 自主臨床研究番号 010-0030

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

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 010-0031

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

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 010-0045

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

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 010-0080

研究課題名：変形性膝関節症に対する足底板の足圧変化に与える影響

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㉒ 自主臨床研究番号 010-0115

研究課題名：特発性肺線維症（IPF）の臨床経過および生命予後に関する前向き多施設共同臨床研究

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 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

㉔ 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

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 010-0204

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究

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 010-0219

研究課題名：薬物治療抵抗性精神疾患における抗 NMDA 受容体抗体の関与に関する検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㉗ 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

㉘ 自主臨床研究番号 010-0284

研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロ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

㉙ 自主臨床研究番号 010-0292

研究課題名：軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㉚ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㉛ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㉜ 自主臨床研究番号 011-0129

研究課題名：Vitamin D 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㊸ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㊹ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㊺ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㊻ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㊼ 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

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 9 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 9 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、2 月 2 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