

平成 23 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 2 月 2 日 (木) 16 時 30 分～17 時 40 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、北川委員、井関委員 (代理 : 山田薬剤部副部長)、川畑委員、大西委員、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 秋田委員、篠原委員、鄭委員、菅原委員、伊藤委員

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 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。尚、同内規第 6 条第 2 項により、山田薬剤部副部長が井関薬剤部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 011-0269

研究課題名 : 胃癌診断におけるレーザー光を用いた新型内視鏡の有用性に関するクロスオーバー試験

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

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。

○全般的事項

課題名について、“クロスオーバー試験”とするのは適切でないため、再考すること。

○研究実施計画書について

・「6. 予想される利益および不利益」について

予想される不利益として、“内視鏡検査が 1 回増える可能性がある”と記載されているが、同意説明文書での記述のように、“内視鏡挿入回数が 1 回増える可能性がある”とするのが妥当ではないか。いずれかに統一すること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法(2)この研究で行う検査方法」について

実施の流れを図で示すこと。

・「4. 研究の方法(3)検査および観察項目」について

検査・観察項目、スケジュール表で、一部記載漏れがみられる。計画書の内容にあわせること。

② 自主臨床研究番号 011-0263

研究課題名 : 造影超音波を用いた手根症候群患者における正中神経内血流の評価

研究責任者 : 整形外科 三浪 明男

審 査 事 項 : 実施の可否

研究の実施を不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。

○術後検査の実施も含め、研究計画を再検討すること。

③ 自主臨床研究番号 011-0282

研究課題名：新しいコンタクトレンズ型眼圧計（Trigerfish®）による継時的眼圧モニタリング

研究責任者：眼科 新明 康弘

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。

○全般的事項

①眼圧変動測定は、睡眠時の間のみとするのか、24時間とするのか、まずはこの点を明確にすること。上記を明確にしたうえで、計画書、同意説明文書について各々修正を加えること。

②課題名の”継時的眼圧モニタリング”は、”経時的眼圧モニタリング”とするのが適切ではないか。確認のうえ、計画書、同意説明文書の該当書を修正すること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法(2)緑内障に対する検査法」について

①眼圧計の装着は、両目なのか、片目のみか、明示すること。

②眼圧計のほか、モニタリングのための装置（センサーとレコーダーをケーブルでつなぐことなども含め）を装着することについて説明を加えること。

③眼圧計に関する情報、眼圧計その他装着した際のイメージ図を加えること。

・「4. 研究の方法(3)この検査法で予想される副作用」について

” (3)この検査法で予想される副作用” は、” (3)この検査法で予想される副作用（不快感）” として、モニタリングのための装置を装着することによる不快感なども加えること。

・「4. 研究の方法(5)研究への参加期間」について

参加期間の表記について再考すること。

<重篤な有害事象の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

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（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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

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（2）

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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

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（3）

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 007-0022

研究課題名：ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病（AML）に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：小児科 井口 晶裕

審査事項：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 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：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 007-0022

研究課題名：ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病（AML）に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第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。

② 自主臨床研究番号 008-0096

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長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。

③ 自主臨床研究番号 008-0097

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール
5 年延長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：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 008-0103

研究課題名：関節リウマチの滑膜における RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

研究責任者：第二内科 保田 晋助

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 008-0121

研究課題名：大腸癌肺転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法と肺切除の臨床比較試験

研究責任者：放射線科 作原 祐介

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 008-0123

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

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）。

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）

研究責任者：耳鼻咽喉科 福田 諭

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 009-0154

研究課題名：舌痛症に対するパキシル錠の効果と安全性に関する研究

研究責任者：口腔内科 山崎 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（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）。

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

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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0297

研究課題名：抗 SS-A 抗体陽性の中枢性炎症性疾患と NMOSDs の検討

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）。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0342

研究課題名：知的障害者における全身麻酔管理方法に関する研究

研究責任者：歯学研究科口腔病態学講座 渋谷 真希子

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。

⑬ 自主臨床研究番号 010-0105

研究課題名：脳磁図、脳波による三叉神経損傷の定量評価

研究責任者：歯学研究科口腔生理学教室 前澤 仁志

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（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）。

⑭ 自主臨床研究番号 010-0120

研究課題名：アミノレブリン酸を用いた蛍光スペクトル検出による皮膚腫瘍の切除断端評価の探

索的臨床試験

研究責任者：皮膚科 青柳 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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0170

研究課題名：3 テスラ MRI を用いた乳腺 MRI における撮像方法による画質改善率に関する研究

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

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 010-0177

研究課題名：フットサウナを用いた心疾患患者における QOL と予後の改善を目指したケアプログラムの構築

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。

⑰ 自主臨床研究番号 010-0212

研究課題名：A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Japan and Korea (大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 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。

⑱ 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

研究責任者：第二内科 三好 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。

⑲ 自主臨床研究番号 010-0236

研究課題名：mTOR 阻害剤エベロリムス使用腎癌患者に関する後方観察研究 (多施設共同研究)

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。

㊦ 自主臨床研究番号 010-0243

研究課題名：胆道癌における肝葉切除後の術後肝不全の予測因子の検討

研究責任者：第二外科 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。

㊧ 自主臨床研究番号 010-0254

研究課題名：ヒト血液中における抗悪性腫瘍薬及び代謝物測定法の臨床応用

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）。

㊨ 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

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。

㊩ 自主臨床研究番号 010-0264

研究課題名：間質性肺炎合併肺癌に対する化学療法の有効性及び安全性に関するレトロスペクティブ研究

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。

㊪ 自主臨床研究番号 010-0266

研究課題名：非小細胞肺癌に対する 3 次治療以降のエルロチニブ単剤と S-1 単剤療法との無作為化第 II 相試験 (HOT1002)

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。

㊫ 自主臨床研究番号 010-0270

研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌初回治療終了後患者の観察研究

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。

㉞ 自主臨床研究番号 010-0274

研究課題名：院内発症の菌血症の疫学に関わる多施設共同研究

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。

(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 008-0116

研究課題名：高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第 III 相ランダム化比較試験

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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 008-0094

研究課題名：内頸動脈内膜剥離術後プラークを使用した動脈硬化進展の分子学的機序解明とその制御に向けた研究

研究責任者：第二内科 三好 秀明

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 009-0052

研究課題名：高周波アブレーション装置を用いた心房壁焼灼の貫壁性の検討

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。

③ 自主臨床研究番号 009-0160

研究課題名：日本人健康成人を対象とした認知機能評価尺度（MATRICS Consensus Cognitive Battery, MCCB 日本語版）の標準化研究

研究責任者：精神科神経科 小山 司

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 009-0275

研究課題名：心臓 MRI 検査による心機能（心筋の局所のストレイン）及び形態評価の有用性の検討

研究責任者：放射線科 真鍋 徳子

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 010-0044

研究課題名：新しい診断手法の肝癌検診への応用とこれを用いた肝癌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

研究責任者：第三内科 中馬 誠

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 010-0200

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

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 010-0239

研究課題名：新生児集中治療室 NICU における光環境調査および早産児発達障害を予防する光環境の開発

研究責任者：周産母子センター 長 和俊

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 010-0278

研究課題名：急性脊髄炎の臨床像，病態に関する検討

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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 011-0108

研究課題名：更年期障害に対する加味逍遙散の有効性・安全性の検討-プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験-

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0120

研究課題名：常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象とした疾患進行の速度、特性及び決定因子を明らかにする多施設共同、長期的観察試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0135

研究課題名：胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0142

研究課題名：膠原病患者における血栓・塞栓症マーカーの探索に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0210

研究課題名：血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-CHOP + R-大量 MTX 療法の第 II 相試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0214

研究課題名：双胎における臍帯血中および羊水中 B 型ナトリウム利尿ペプチド (B-type natriuretic peptide: BNP) 値と周産期因子との関連の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0215

研究課題名：慢性心不全患者を対象とした Adaptive-Servo Ventilator に関するランダム化比較試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0216

研究課題名：カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0225

研究課題名：初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第 II 相臨床試験実施計画書

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0229

研究課題名：Dupuytren(デュピュイトラン)拘縮の病因の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0233

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第 III 相比較試験 (NEJ009)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 011-0234

研究課題名：統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 011-0239

研究課題名：抗腫瘍剤による化学療法の口腔内細菌および液性因子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

⑭ 自主臨床研究番号 011-0243

研究課題名：無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 011-0254

研究課題名：早期 HIV 感染者の予後に関する多施設共同研究

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 011-0238

研究課題名：胆道閉鎖症にて肝臓移植を受ける乳幼児の栄養管理

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0257

研究課題名：急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き調査研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0260

研究課題名：北海道大学病院における乳房外 Paget 病の放射線治療経験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0265

研究課題名：成人慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) 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

⑤ 自主臨床研究番号 011-0271

研究課題名：ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0273

研究課題名：小径 (4cm 以下) 腎癌の予後規定因子に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0276

研究課題名：子宮体癌の臨床病理学的予後因子に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0277

研究課題名：IgG4 関連疾患における鼻炎の臨床的特徴について

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0281

研究課題名：子宮頸部粘液性腺癌における「胃型腺癌」についての調査研究 pilot study

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0283

研究課題名：乳頭状腎癌および嫌色素性腎細胞癌の有転移例に対する薬物治療の効果-多施設共同研究-

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0284

研究課題名：脊柱側弯症に対する前方矯正固定術の術後調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 011-0285

研究課題名：多発性肝嚢胞に対する経カテーテル的動脈塞栓療法に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 011-0287

研究課題名：初発有転移腎細胞癌に対する cytoreductive nephrectomy の意義に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 011-0291

研究課題名：近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業（GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 011-0293

研究課題名：網膜中心静脈閉塞症における血管炎の関与の検討

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 007-0014

研究課題名：小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルビ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

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 008-0103

研究課題名：関節リウマチの滑膜における RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

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 008-0107

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

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 009-0007

研究課題名：腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応 (Hand-Foot Skin Reaction) に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験

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 009-0142

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容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

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 009-0185

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

⑦ 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）

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 009-0234

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

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 010-0118

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

⑩ 自主臨床研究番号 010-0170

研究課題名：3 テスラ MRI を用いた乳腺 MRI における撮像方法による画質改善率に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 010-0177

研究課題名：フットサウナを用いた心疾患患者における QOL と予後の改善を目指したケアプログラムの構築

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 010-0203

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

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 010-0212

研究課題名：A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Japan and Korea（大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験）

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 010-0268

研究課題名：大腸癌肝転移切除症例の検討

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 010-0268（1）

研究課題名：大腸癌肝転移切除症例の検討

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 010-0268（2）

研究課題名：大腸癌肝転移切除症例の検討

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 010-0268（3）

研究課題名：大腸癌肝転移切除症例の検討

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 010-0282

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

審査結果：承認

⑲ 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

⑳ 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

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 011-0194

研究課題名：特発性側弯症で装具治療を行っている患者への看護支援方法の検討 ～生活実態調査より～

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10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10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、3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