

平成 23 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 3 月 8 日 (木) 16 時 30 分～19 時 00 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、北川委員、菅原委員、井関委員、川畑委員 (代理: 道谷副看護部長)、伊藤委員、大西委員、大島委員、滝川委員

欠 席 者 : 鄭委員

当審査委員会は 14 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、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 011-0310

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

研究責任者: 医学研究科整形外科学分野 三浪 明男

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、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。

・「14. 費用負担、研究資金などについて」について

患者の費用負担となる”余分に受けていただく電気生理学的検査”に該当する内容を具体的に示すこと。

② 自主臨床研究番号 011-0326

研究課題名: トラストズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラストズマブ/イリノテカン併用療法の第 II 相試験

研究責任者: 腫瘍センター 小松 嘉人

審 査 事 項: 実施の可否

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。

③ 自主臨床研究番号 011-0312

研究課題名: エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験 (POTENT)

研究責任者: 第一外科 高橋 弘昌

審 査 事 項: 実施の可否

高度医療評価制度の認可を取得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。

④自主臨床研究番号 011-0301

研究課題名：健常者を対象とする [¹⁴C]DASB注射薬の安全性の確認

研究責任者：医学研究科病態情報学講座核医学分野 玉木 長良

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、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。

- ・「10. この研究に関する情報の提供について」について
検査の結果、異常所見が認められた場合の対応について記載すること。

⑤自主臨床研究番号 011-0292

研究課題名：大うつ病に対する新規抗うつ剤の最適使用戦略を確立するための大規模無作為割り付け比較試験

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

審査事項：実施の可否（共同実施機関の札幌桃園病院、川村メンタルクリニック、新さっぽろメンタルクリニック、札幌こころの森クリニック、大通り西 11 丁目こころのクリニック、木の花メンタルクリニックも含む）

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. 研究の方法」について
 - ① “寛解” について、平易な表現に改めるか、簡単な説明を加えること。
 - ② 謝金の支払い額を明記すること。

⑥自主臨床研究番号 011-0294

研究課題名：進行胃癌化学療法時における成分栄養剤投与の有効性に関する探索的臨床試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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、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。

- ・「7. 他の治療法について」について
この研究に参加しない場合、どのような選択肢があるかという観点で記載すること。また、成分栄養剤が優れているという印象を受けるため、中立的な内容に改めること。

⑦自主臨床研究番号 011-0302

研究課題名：がん性神経障害性疼痛に対する、オピオイド鎮痛薬及び鎮痛補助薬の有効性・安全性に関する研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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。また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○症例数の設定根拠について、VAS を用いた先行研究の結果を根拠としているが、NRS を用いた結果があればそれを用いるのが望ましい。

⑧ 自主臨床研究番号 011-0311

研究課題名：NIRS（近赤外線分光器）技術を用いた血中酸素濃度の絶対値測定による認知症早期診断支援機器の開発

研究責任者：医学研究科病態情報学講座核医学分野 玉木 長良

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、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。

- ・「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
放射線被曝の記載があるが、これは、「5. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」として記載するのが適切であると考えられる。

⑨ 自主臨床研究番号 011-0316

研究課題名：超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）における 22G 穿刺針のスタイレットの有無による組織採取の差異に関する前向き無作為化多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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. この臨床試験の方法」について
穿刺針のスタイレットの絵や写真を加えること。

<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

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 007-0026

研究課題名：閉経後ホルモン感受性乳癌患者のレトロゾールによる術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたゾレドロン酸併用療法についての検討

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 008-0127

研究課題名：切除不能進行胸腺腫・胸腺癌に対するアムルビシン、カルボプラチン併用療法の第Ⅱ相試験 (NJLCG0803)

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 008-0133

研究課題名：急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射 (Medium-dose VP/CY/TBI) 前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討～臨床第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)。

④ 自主臨床研究番号 008-0140

研究課題名：進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0141

研究課題名：非小細胞肺癌 EGFR 遺伝子変異陽性における EGFR-TKI 無効例に対する TS-1+CPT-11

第Ⅱ相試験(NJLCG0804)

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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0142

研究課題名：本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)

研究責任者：循環器内科 榊原 守

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 009-0039

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

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。

⑧ 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

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）。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0287

研究課題名：早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究（PARIS-JAPAN）

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）。

⑩ 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

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（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）。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0303

研究課題名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
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）。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0307

研究課題名：口腔癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術の研究 —臨床第 2 相試験—
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。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0311

研究課題名：難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する MEAM 療法を前処置とする HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
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）。

⑭ 自主臨床研究番号 009-0316

研究課題名：神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究
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（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）。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0231

研究課題名：生体内での Endocytoscopy (ECS) による食道表在癌診断の有用性に関する臨床試験
(食道表在癌 ECS - STUDY)
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。

⑯ 自主臨床研究番号 010-0241

研究課題名：眼サルコイドーシス国際診療基準の有用性検証

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。

⑰ 自主臨床研究番号 010-0273

研究課題名：北海道大学心臓血管外科関連病院データベース

(Hokkaido University Cardiovascular Surgery Database; HUCVSD)

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。

⑱ 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

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 010-0288

研究課題名：胆管インターベンションを目的とした初回 ERCP における、Wire-guided cannulation 法による胆管挿管試行中に膵管にガイドワイヤーが誤挿入された患者を対象とした、Early double guidewire cannulation 法と Repeated standard wire-guided cannulation 法の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。

⑳ 自主臨床研究番号 010-0289

研究課題名：本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究

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）。

㉑ 自主臨床研究番号 010-0301

研究課題名：急性リンパ球性白血病に対する軽減前処置造血細胞移植に関する後方視的解析およ

び骨髄破壊的前処置移植との比較

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）。

㉒ 自主臨床研究番号 010-0306

研究課題名：KIR リガンド不適合が移植成績に及ぼす影響の検討

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 010-0309

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：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 010-0329

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横断研究

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。

㉕ 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～

研究責任者：医学研究科人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

① 自主臨床研究番号 009-0286

研究課題名：炭酸ガスフラクショナルレーザー照射における皮膚線維芽細胞への影響に関する研究

研究責任者：形成外科 山本 有平

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 007-0029

研究課題名：超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングの多施設ランダム化比較試験

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。

② 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
リスクについての研究

研究責任者：第三内科 橋野 聡

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 008-0128

研究課題名：小細胞肺癌 Refractory relapse に対するアムルビシン、カルボプラチン併用療法の
第Ⅱ相試験 (NJLCG0802)

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。

④ 自主臨床研究番号 008-0143

研究課題名：神経内分泌腫瘍 (NET) における血漿クロモグラニン A (CgA) 濃度測定の意義および
CgA 濃度と NET 組織の細胞増殖因子、ソマトスタチン受容体 (SSTR) 発現の関連性の
解析

研究責任者：第二外科 平野 聡

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 009-0206

研究課題名：頭部外傷およびくも膜下出血後における下垂体機能低下症合併頻度の検討

研究責任者：第二内科 永井 聡

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 009-0228

研究課題名：未治療進行非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対する Pemetrexed/Carboplatin の第
II 相臨床試験 (HOT0902)

付随研究「非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) における Pemetrexed の殺細胞効果に関わ

ると考えられる methylenetetrahydrofolate reductase (MTHFR) 遺伝子と thymidylate synthetase (TS)の遺伝子多型による有効性・安全性の検討」

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 009-0301

研究課題名：肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT：TJ-100）の臨床的効果
（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）

研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

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 009-0314

研究課題名：外科手術後の DVT 予防フットポンプ使用時における患者の不快感とポンプ内温度との関連

研究責任者：8-2 ナースステーション 本間 美恵

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 010-0023

研究課題名：糖尿病合併高血圧患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬/ヒドロクロチアジド 6.25mg 配合錠の糖代謝への影響に関する検討

研究責任者：第二内科 永井 聡

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 010-0074

研究課題名：咬合異常感（違和感）の発症因子に関する多施設による実態調査

研究責任者：高次口腔医療センター 山口 泰彦

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 010-0227

研究課題名：オリオン研究：Orencia Remission Induction and Outcome Navigation Study

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。

⑫ 自主臨床研究番号 010-0287

研究課題名：唾液腺悪性腫瘍における EGFR, HER2, c-KIT の発現解析

研究責任者：耳鼻咽喉科 加納 里志

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 010-0312

研究課題名：クローン病患者に対する消化態流動食（新ペプチーノ）における官能評価に関する調査

研究責任者：第三内科 桂田 武彦

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 010-0314

研究課題名：急性妊娠脂肪肝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。

⑮ 自主臨床研究番号 011-0005

研究課題名：腎移植後の定期検査入院に対する思いの調査

研究責任者：8-1 ナースステーション 照井 美穂

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 011-0010

研究課題名：正常単胎妊娠における分娩時大量出血発症危険因子に関する検討

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。

⑰ 自主臨床研究番号 011-0011

研究課題名：正常単胎妊娠における産後妊娠高血圧症候群発症危険因子に関する検討

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。

⑱ 自主臨床研究番号 011-0031

研究課題名：インスリン自己抗体によりインスリン値に及ぼす影響に関する研究

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。

⑲ 自主臨床研究番号 011-0055

研究課題名：北海道大学病院歯科診療センター小児歯科・障害者歯科外来の障害者に対する最近5年間の全身麻酔下歯科治療に関する臨床統計的検討

研究責任者：歯学研究科口腔機能学講座小児・障害者歯科学教室 八若 保孝

研究の終了について異議なく了承された。

㊿ 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

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。

(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 011-0169

研究課題名：N0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無
作為化比較試験

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

② 自主臨床研究番号 011-0177

研究課題名：髄液漏予防目的で開放式腰椎ドレーンを挿入された患者の思い

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 011-0193

研究課題名：外来通院中のインスリン使用高齢者の実態調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0217

研究課題名：腹部 Y 字人工血管置換術における炎症反応の多施設共同比較調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認（平成 24 年 2 月 22 日付けで申請取下げの報告あり）

⑤ 自主臨床研究番号 011-0218

研究課題名：人工血管の術後ドレーンに関する多施設共同比較調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認（平成 24 年 2 月 22 日付けで申請取下げの報告あり）

⑥ 自主臨床研究番号 011-0232

研究課題名：小児胃消化管間質腫瘍 gastrointestinal stromal tumor (GIST)における腫瘍関連
遺伝子の変異の解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0235

研究課題名：子育て世代の癌患者とその子どもたちへの支援(チャイルドサポート) についての研
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 011-0242

研究課題名：進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、イリノテカン併用療法とカルボプラチン、アムルピシン併用療法の無作為化第 II 相比較試験 (NJLCG0901)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 011-0246

研究課題名：小児固形腫瘍観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 011-0252

研究課題名：プログレート Σ TACE 実施時のカテーテル先端移動調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0253

研究課題名：肝疾患病態指標血清マーカーの開発と迅速、簡便かつ安価な測定法の実用化に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 011-0256

研究課題名：喘息患者の喀痰および血液における蛋白のグルタチオン化、グルタチオン、グルタレドキシシン 1 の不安定時と安定時における違いの検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 011-0258

研究課題名：頭頸部原発不明癌におけるヒト乳頭腫ウイルスの発癌関与の解明

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑭ 自主臨床研究番号 011-0262

研究課題名：シスタチン C 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：承認

⑮ 自主臨床研究番号 011-0266

研究課題名：DBS (Dried Blood Spot) 法-LCMSMS を用いた免疫抑制薬およびその代謝物の血中濃度モニタリングに関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑯ 自主臨床研究番号 011-0272

研究課題名：下顎遊離端欠損患者におけるデンタルインプラントと可撤性補綴装置の治療効果の比較 ～咀嚼能率に関して～

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑰ 自主臨床研究番号 011-0278

研究課題名：抗腫瘍剤による化学療法後の免疫能の再構築と肺炎球菌感染症に関する研究

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。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 011-0295

研究課題名：医学生が受ける製薬企業からの利益供与の現状に関する多施設横断研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0296

研究課題名：動体追跡照射を用いて体幹部定位放射線治療を施行した原発性肺癌症例における呼吸性移動と治療成績及び放射線肺臓炎についての研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0297

研究課題名：分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0303

研究課題名：胃悪性リンパ腫に対する迎撃照射とマーカー移動の解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0313

研究課題名：必要エネルギー量の予測値と実測値との比較研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0315

研究課題名：JCOG1110-A 根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0318

研究課題名：北海道における翼状片の臨床病理像

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0319

研究課題名：北海道における IgG4 関連疾患の臨床病理像

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 008-0043
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）
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 008-0127
研究課題名：切除不能進行胸腺腫・胸腺癌に対するアムルピシン、カルボプラチン併用療法の第Ⅱ相試験（NJLCG0803）
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 009-0009
研究課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後潰瘍治癒に対する H. pylori 除菌効果に関するランダム化試験
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ④ 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
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 009-0316
研究課題名：神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑥ 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
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 010-0030
研究課題名：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：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 010-0122
研究課題名：循環器画像診断システム構築
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 010-0264
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
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 010-0282
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

⑪ 自主臨床研究番号 010-0288

研究課題名：胆管インターベンションを目的とした初回 ERCP における、Wire-guided cannulation 法による胆管挿管試行中に膵管にガイドワイヤーが誤挿入された患者を対象とした、Early double guidewire cannulation 法と Repeated standard wire-guided cannulation 法の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

⑫ 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

審査事項：研究実施計画の変更(1)

審査結果：承認

⑬ 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

審査事項：研究実施計画の変更(2)

審査結果：承認

⑭ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑮ 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

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 011-0222

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

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 011-0224

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

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 011-0266

研究課題名：DBS (Dried Blood Spot) 法-LCMSMS を用いた免疫抑制薬およびその代謝物の血中濃

度モニタリングに関する検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑱ 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 ー多施設
共同研究ー

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11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11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4月12日（木）16:30より特別会議室にておこなうこと了承された。

以上