

## 平成 24 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 4 月 12 日 (木) 16 時 30 分～18 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、秋田委員、田中委員、篠原委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、  
井関委員、川畑委員、伊藤委員、大島委員、千葉委員、滝川委員  
欠 席 者 : 佐々木委員、石田委員

当審査委員会は 13 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 011-0346

研究課題名 : 脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究検証試験

研究責任者 : リハビリテーション科 生駒 一憲

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。

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」で定義される“介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの”に該当すると判断され、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置が講じられるべきである。臨床研究保険への加入等により補償措置を講じること。

また、修正の条件は以下のとおり。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気とその検査方法について」について

Iomazenil SPECT の検査内容について説明を加えること。

- ・「4. 研究の方法」について

”<sup>123</sup>I-Iomazenil SPECT検査は、てんかん焦点の診断薬として・・・”とあるが、適切な記載に改めること。

その他、全般的事項として、“<sup>123</sup>I-Iomazenil SPECT”の”<sup>123</sup>I-”は削除し、“Iomazenil SPECT”に統一すること。

#### ② 自主臨床研究番号 011-0355

研究課題名 : ヒト用次世代型半導体高分解能 SPECT 試作機 (SPICA) の評価 (健常群、2 核種同時収集)

研究責任者 : 医学研究科病態情報学講座核医学分野 志賀 哲

審 査 事 項 : 実施の可否

研究実施計画書等を修正すること及び利益相反の審査終了を条件に、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

・「5. 研究の方法」について

- ①撮像時の採血について、動脈採血があること、採血量、測定項目などを明確にすること。
- ②被験者の研究参加予定期間について、実施する検査内容に応じた記載にすること。

・「7. 予想される利益および不利益」について

- ①撮像時の採血を不利益に含めること。
- ②放射線被曝について、“胃の透視レントゲン検査より少なく・・・”とあるが、同等程度とするのが妥当ではないか。適宜修正すること。

・「18. 被験者の費用負担」について

被験者に謝金等の支払いをおこなうのであれば、支払い内容等を明記すること

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法」について

- ①撮像方法について具体的な説明を加えること。
- ②撮像時の採血について、動脈採血があること、採血量、測定項目などを明確にすること。
- ③放射線被ばくについて、“胃の透視レントゲン検査より少なく・・・”とあるが、同等程度とするのが妥当ではないか。適宜修正すること。
- ④被験者の研究への参加期間について、実施する検査内容に応じた記載にすること。

・「5. 予想される利益と不利益」について

撮像時の採血を含めること。

・「13. 費用負担、研究資金などについて」について

被験者に謝金等の支払いをおこなうのであれば、支払い内容等を明記すること

○被験者の募集手順に関する資料について

研究内容について、平易な表現を用いてより具体的に示すこと。

③ 自主臨床研究番号 011-0358

研究課題名：超音波内視鏡検査（EUS）における消化管鎮瘻の有無に関する多施設共同無作為化二重盲検比較試験

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

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

被験者が割付られた処置内容を分かり得るのであれば、二重盲検とは言えない。”二重盲検比較試験”とするのが妥当であるか。再検討すること。

○研究実施計画書について

・「4. 研究の方法（6）症例登録、割付の方法」について

- ①術者のブラインド化について、その方法等を示すこと。
- ②割付において試験実施施設を考慮するのであれば、調整因子として明記すること。

・「5. 観察および検査項目」について

満足度調査は、スコア方式ではなく、VAS オリジナルとするのが適切ではないか。検討すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法(3) 観察および検査項目」について  
検査スケジュール表を計画書と矛盾がないように修正すること。

④自主臨床研究番号 011-0309

研究課題名：人工関節全置換術に対する経口 FXa 阻害剤リクシアナ®（エドキサバントシル酸塩水和物）の静脈血栓塞栓症発症抑制効果とモニタリングの可能性

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：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

- ・「3. 試験薬の概要」について  
各副作用の発現率について、正しい値に修正すること。
- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」について  
設定根拠の記述にある”FPX”を正式名称で示すこと。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法(4) この治療法で予想される副作用」について  
計画書と同様に、治験で得られたデータ（発現率も含め）も加えること。
- ・「7. 他の治療法について」について  
静脈血栓塞栓症の予防について示した表は、文献からの引用で見難いため、適宜改変すること。

⑤自主臨床研究番号 011-0329

研究課題名：耳鳴症に対するエスシタロプラム（レクサプロ®）の有効性に関する研究

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 福田 諭

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、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. 対象患者および適格性の判定」について  
選択基準で、“耳鳴りが慢性的に持続し”とあるが、ある一定期間 THI に変化がないことなど具体的な基準を設けること。

⑥自主臨床研究番号 011-0336

研究課題名：成人もやもや病に対する STA-MCA 吻合術後の過灌流症候群に対するエダラボンの効果に関する研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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、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（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）。修正の条件は以下のとおり。

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」について  
記述の根拠によれば、さらに少数での実施が可能と思われる。設定根拠について再検討すること。

#### ⑦自主臨床研究番号 011-0343

研究課題名：ゲムシタピン投与膣がん患者における軽度悪液質または前悪液質状態に対する六君子湯の悪液質進行抑制効果-無作為化第Ⅱ相比較試験

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、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。

- ・「6. この臨床試験の方法」について
  - ①薬剤名は、商品名で表記すること。
  - ②割付された群の名称を計画書と統一すること。

また、研究実施計画書「2.4.2 臨床的仮説と登録数設定根拠」の設定根拠は妥当であるか、確認すること。

#### <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

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 008-0125

研究課題名：第二世代抗精神病薬単剤にて加療中の統合失調症患者におけるクエチアピン、タンドスピロン、アリピプラゾールの認知機能改善効果の探索研究

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 008-0129

研究課題名：生体肝移植後の免疫モニタリングに関する研究

研究責任者：医学研究科移植外科学講座 藤堂 省

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 008-0147

研究課題名：新規ゲル3次元培養を用いたヒト骨髄由来幹細胞の分化誘導に関する研究

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。

④ 自主臨床研究番号 008-0165

研究課題名：パーキンソン病関連疾患における頻尿及び夜間尿と転倒の関連についての研究

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。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0125

研究課題名：バーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションシステムの開発

研究責任者：第一内科 品川 尚文

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 009-0296

研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

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。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0306

研究課題名：免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立

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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0321

研究課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究  
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）。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0324

研究課題名：非小細胞肺癌における糖鎖構造変化の解析  
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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0339

研究課題名：好酸球性副鼻腔炎におけるヒストン脱アセチル化酵素の役割  
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。

⑪ 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 HGCSG-1001 (J-STEPP)  
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 010-0251

研究課題名：インドシアニンググリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた肝胆膵領域のリンパ流の同定、および、同システムの肝胆膵領域手術への応用のための探索的臨床試験  
研究責任者：第二外科 田中 栄一  
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。

⑬ 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

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。

⑭ 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ン酸水和物の有効性の検討

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0303

研究課題名：ウェアラブル生体信号モニターシステムを用いたブラキシズムの実態解明

研究責任者：高次口腔医療センター 山口 泰彦

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。

⑯ 自主臨床研究番号 010-0307

研究課題名：匿名化電子レセプトを用いた地域医療計画用基礎データ作成と活用に関する研究

研究責任者：地域医療指導医支援センター 藤森 研司

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。

⑰ 自主臨床研究番号 010-0310

研究課題名：日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese Registry for  
Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS

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 010-0313

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌のセツキシマブ不応例に対するパニツム  
マブの有効性に関する第 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。

⑲ 自主臨床研究番号 010-0315

研究課題名：インクレチン製剤とSU薬の適正使用のための比較調査研究

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）。

㉔ 自主臨床研究番号 010-0321

研究課題名：テノホビル、エムトリシタビン（あるいはラミブジン）とロピナビル/リトナビル合剤を併用しているHIV感染者を対象に、現行レジメン継続とラルテグラビル・プリジスタ/リトナビル併用と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）。

㉕ 自主臨床研究番号 010-0322

研究課題名：歯種の違いによる解剖学的差異について

研究責任者：咬合系歯科 日下部 豊寿

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 010-0323

研究課題名：病理未確定診断の小型肺腫瘍に対する診断的手術症例の前向き観察研究

研究責任者：放射線科 白土 博樹

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（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 010-0335

研究課題名：出生前診断における骨形成不全症の重症度推定に関する研究 - 多施設共同研究 -

研究責任者：産科 山田 崇弘

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 011-0014

研究課題名：悪性黒色腫における維持療法としての10日間連続インターフェロン局注法の検討

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。

(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 009-0281

研究課題名：肘離断性骨軟骨炎に対する骨軟骨移植術後の肘関節における応力分布の経時的変化  
-CT Osteoabsorptiometry 法による解析-

研究責任者：整形外科 三浪 明男

研究の中止について異議なく了承された。

② 自主臨床研究番号 010-0009

研究課題名：ヒト皮膚由来線維芽細胞の直接的軟骨誘導分化

研究責任者：整形外科 三浪 明男

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 008-0002

研究課題名：膠原病における免疫抑制療法下の肺感染症に関する前向き研究

研究責任者：第二内科 保田 晋助

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 008-0045

研究課題名：ラミブジン単剤投与中の B 型慢性肝疾患症例に対するラミブジン継続投与群とエン  
テカビル切り替え投与群でのランダム化比較試験

研究責任者：第三内科 髭 修平

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 008-0064

研究課題名：膠原病における間質性肺炎に関する前向き研究

研究責任者：第二内科 保田 晋助

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 008-0137

研究課題名：NSAIDs およびアスピリンによる小腸粘膜傷害に対する介入研究の検討

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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0138

研究課題名：日本における NSAIDs およびアスピリンによる小腸傷害の実態調査  
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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0150

研究課題名：「冠攣縮性狭心症患者における睡眠時無呼吸症候群の関連」に関する検討  
研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

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 008-0158

研究課題名：下垂体炎患者における長期的な下垂体機能評価に関する研究  
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。

⑧ 自主臨床研究番号 008-0159

研究課題名：先端巨大症におけるカベルゴリン投与有無による心臓弁膜症出現頻度の検討  
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。

⑨ 自主臨床研究番号 008-0170

研究課題名：造血幹細胞移植患者に対する歯科治療や口腔ケアが移植治療に及ぼす影響  
研究責任者：歯科診療センター 柏崎 晴彦

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 009-0005

研究課題名：新興感染症の病態解明のための疫学的研究  
研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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 009-0064

研究課題名：心臓磁気共鳴画像 3次元ストレイン検査法を用いた左室の局所心筋機能と全体機能との関係についての研究  
研究責任者：放射線診断科 真鍋（大山）徳子

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 009-0067

研究課題名：プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する第 II 相試験 (JCOG0503)

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。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0120

研究課題名：日本における最適な *H. pylori* 三次除菌治療法の検討 (JGSG 自主研究「*H. pylori* 三次除菌 Study」)

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。

⑭ 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：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。

⑮ 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

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 009-0318

研究課題名：免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立に関する研究

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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 009-0344

研究課題名：腫瘍マーカー (PSA) の kinetics の研究

研究責任者：泌尿器科 丸山 覚

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 010-0015

研究課題名：ウェゲナー肉芽腫症におけるヒストン脱アセチル化酵素の役割

研究責任者：耳鼻咽喉科 高木 大

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 010-0037

研究課題名：自然免疫異常により発症する NEMO 異常症ならびに慢性肉芽腫症における難治性腸炎  
の全国実態調査

研究責任者：小児科 有賀 正

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 010-0047

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

研究責任者：医学研究科移植外科学講座 藤堂 省

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 010-0069

研究課題名：腱骨付着部治癒過程への滑膜の影響—微細血行動態の変化より

研究責任者：整形外科

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 010-0099

研究課題名：肝細胞癌患者を対象とした 5-FU+sorafenib 併用療法の臨床第1相試験

研究責任者：第三内科 中西 満

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 010-0108

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

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 010-0124

研究課題名：アンチバイオグラムの自動分類と二次元キャリアマップ表示 web アプリケーション  
(2DCM-web)の感染制御への応用に関する研究

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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 010-0138

研究課題名：乳房温存療法後局所再発症例の検討

研究責任者：医学研究科連携研究センター 木下 留美子

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 010-0156

研究課題名：日本人健常者における脳形態画像の検討

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

研究の終了について異議なく了承された。

㉖ 自主臨床研究番号 010-0163

研究課題名：関節リウマチにおける生物学的製剤投与下の肺線維化血清マーカーに関する後ろ向き研究

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。

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：歯科診療センター 柏崎 晴彦

研究の終了について異議なく了承された。

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

研究の終了について異議なく了承された。

㉙ 自主臨床研究番号 010-0238

研究課題名：機能的近赤外線分光鏡装置を用いた脳の血流動態の評価によって認知課題が歩行に及ぼす影響について検討する研究

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。

㊀ 自主臨床研究番号 010-0277

研究課題名：唾液コルチゾール測定の有用性の検討

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。

㉔ 自主臨床研究番号 010-0293

研究課題名：胃癌 SP(S-1+CDDP)療法症例における治療前血清シスタチン値と腎障害、有害事象発現につき検討する retrospective 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。

㉕ 自主臨床研究番号 010-0298

研究課題名：超高磁場（3 テスラ）MRI 装置での非侵襲的脳血流画像における、撮像条件の正規化に関する研究

研究責任者：放射線診断科 寺江 聡

研究の終了について異議なく了承された。

㉖ 自主臨床研究番号 010-0330

研究課題名：フィラデルフィア染色体陰性急性リンパ性白血病[Ph(-) ALL]第一寛解期移植におけるドナーソースの影響の検討

研究責任者：血液内科 田中 淳司

研究の終了について異議なく了承された。

㉗ 自主臨床研究番号 010-0332

研究課題名：上部尿路腫瘍に対する尿管鏡の診断能

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。

㉘ 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-

研究責任者：医学研究科体幹支持再建医学分野 鑑 邦芳

研究の終了について異議なく了承された。

㉙ 自主臨床研究番号 010-0337

研究課題名：肺非結核性抗酸菌症患者の気管支肺胞洗浄液中におけるリンパ球 CD4/CD8 比についての検討

研究責任者：第一内科 今野 哲

研究の終了について異議なく了承された。

㉚ 自主臨床研究番号 011-0002

研究課題名：関節リウマチ患者における従来の非ステロイド性抗炎症薬からの切替例を対象とし

た選択的シクロオキシゲナーゼ2阻害薬セレコキシブの臨床効果

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。

㉨ 自主臨床研究番号 011-0012

研究課題名：抗リン脂質抗体の診断的意義に関する研究

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。

㉩ 自主臨床研究番号 011-0020

研究課題名：北海道大学病院におけるがん患者リハビリテーションの現状

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。

㉪ 自主臨床研究番号 011-0052

研究課題名：院外心肺停止症例に与える救命処置の影響

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

研究の終了について異議なく了承された。

㉫ 自主臨床研究番号 011-0054

研究課題名：脳主幹動脈閉塞症における新たな脳血行不全検出システムの構築に関する研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

研究の終了について異議なく了承された。

㉬ 自主臨床研究番号 011-0059

研究課題名：一次修復不能な広範囲腱板断裂に対する治療法の検討

研究責任者：整形外科 船越 忠直

研究の終了について異議なく了承された。

㉭ 自主臨床研究番号 011-0156

研究課題名：ステロイド抵抗性急性拒絶反応に対するサイモグロブリン®の治療経験

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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 011-0060  
研究課題名：わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ② 自主臨床研究番号 011-0226  
研究課題名：神経・筋疾患における高次脳機能評価の検討  
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 011-0230  
研究課題名：小児開心術後周術期管理指標の開発～心室収縮機能指標としての IVA(isovolumic myocardial accelration)と脈拍数の関係～  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 011-0247  
研究課題名：若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験 (JMML-11)  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 011-0255  
研究課題名：肝腫瘍性病変に対する造影超音波検査のコンピュータによる鑑別診断  
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 011-0268  
研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者好中球のカタラーゼ活性に関する研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 011-0274  
研究課題名：腎細胞癌における分子標的薬治療の組織学的な治療効果の解析  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 011-0275  
研究課題名：心臓カテーテル検査・治療後の造影誘発性腎症 (CI-AKI) 発症に関する観察研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 011-0279  
研究課題名：小児白血病治療中患児における髄液のサイトカインに関する研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 011-0288  
研究課題名：「切除不能肝細胞癌に対するソラフェニブの初回病勢進行後の継続投与における安全性検討」臨床第 II 相試験  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認



- ⑪ 自主臨床研究番号 011-0290  
研究課題名：日本国内の消化管間質腫瘍（GIST）患者における観察研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：再審査後、承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 011-0328  
研究課題名：特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究  
－病態の解明と診断・治療体系の確立  
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 011-0232  
研究課題名：光線力学療法（PDT）トリプル療法の治療成績の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ② 自主臨床研究番号 011-0335  
研究課題名：ケロイド切除後の後療法としてのステロイド強化療法と電子線照射の適応についての検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ③ 自主臨床研究番号 011-0338  
研究課題名：頸椎椎弓根スクリューによる関節リウマチを背景にした後頭頸椎再建例の術後調査  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 011-0339  
研究課題名：メトロイリンテルの分娩時合併症に関する後方視的研究  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 011-0341  
研究課題名：若年者肝細胞癌切除症例における予後因子の検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 011-0342  
研究課題名：切除不能・再発転移成人軟部肉腫症例に対するドキシソルビシン・イホマイド逐次療法の後向き検討  
審査事項：実施の可否  
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 011-0362  
研究課題名：頭頸部扁平上皮癌・頸部転移症例に対する放射線化学療法後の頸部制御、頸部郭清についての検討  
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 008-0054

研究課題名：手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第 I 相試験

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 008-0125

研究課題名：第二世代抗精神病薬単剤にて加療中の統合失調症患者におけるタンドスピロン、アリピプラゾールの認知機能改善効果の探索研究

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 008-0129

研究課題名：生体肝移植後の免疫モニタリングに関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 009-0125

研究課題名：バーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションシステムの開発

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 009-0202

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

⑥ 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

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 009-0311

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

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 009-0321

研究課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究

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 009-0333

研究課題名：喉頭全摘出術患者の術後急性期における失声から生じる不便さについての調査

- 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 009-0339  
研究課題名：好酸球性副鼻腔炎におけるヒストン脱アセチル化酵素の役割  
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 010-0014  
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
- ⑫ 自主臨床研究番号 010-0063  
研究課題名：臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済療法の第Ⅱ相試験  
審査事項：研究実施計画の変更  
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 010-0073  
研究課題名：動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立  
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 010-0114  
研究課題名：ミエロイド細胞など腫瘍微小環境が癌幹細胞誘導、抗癌剤抵抗性に及ぼす影響の分子免疫学的解析  
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 010-0184  
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  
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 010-0192  
研究課題名：I-131 メタヨードベンジルグアニジン（I-131 MIBG）による神経内分泌腫瘍の治療  
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 010-0220  
研究課題名：骨伝導による自発音声検出の研究  
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 010-0289  
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  
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 010-0302

研究課題名：全身麻酔下歯科治療時の舌排除カバーの使用効果に関する研究

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 010-0309

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

㉕ 自主臨床研究番号 010-0315

研究課題名：インクレチン製剤と SU 薬の適正使用のための比較調査研究

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 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 一胆管炎早期発見及び予後予測への関与の研究一

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 011-0044

研究課題名：仕事をしながら乳がん放射線治療を受ける患者の困難と対処

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 011-0048

研究課題名：再発リスク症例における GVHD 発症と GVL 効果の相関に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㉙ 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

㉚ 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(1)

審査結果：承認

㉛ 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(2)

審査結果：承認

㉜ 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

㉑ 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

審査事項：研究実施計画の変更(1)

審査結果：承認

㉒ 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

審査事項：研究実施計画の変更(2)

審査結果：承認

㉓ 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：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12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12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

○ 本年度の審査委員会開催について

資料「自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

次回は5月10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。尚、当日は資金委員長が欠席予定のため、秋田副委員長が委員長を代行する。

以上