

平成 24 年度 第 2 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 5 月 10 日 (木) 16 時 30 分～17 時 30 分
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室
出 席 者 : 秋田委員 (委員長代行)、田中委員、篠原委員、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 : 寶金委員長、佐々木委員、石田委員、北川委員、鄭委員、

本日は、寶金委員長欠席のため、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 4 条第 3 項により、前回の審査委員会にて寶金委員長より指名された秋田委員が委員長職務を代行した。

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。

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 011-0352

研究課題名 : JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析

研究責任者 : 血液内科 田中 淳司

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。(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。

○研究実施計画書について

・「5.5. 遺伝子解析結果と臨床像との相関関係の検討」について

統計解析方法が不明確である。別途解析計画書が作成されるのであれば、その旨が明記されるべきであると考え。解析方法について確認すること。

○同意説明文書について

・全般的事項

説明文書の構成を見直すこと。

・《本研究に関する説明》(1)研究計画の概要 について

共同実施機関として北海道大学病院を明記すること。

・《本研究に関する説明》(9)遺伝子解析費用について について

記載されているプロジェクトリーダーの所属を明記すること。

・同意書 について

① “提供する試料等” に該当する資料を具体的に示すこと。

② “同意 3” の内容は、連結不可能匿名化をおこなったうえでの試料等の利用に関する同意を読み取れるが、これに関連する内容が計画書に明記されているか。該当箇所を示すこと。

② 自主臨床研究番号 011-0345

研究課題名：成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）に対する骨髄非破壊的移植前処置を用いた非血縁
臍帯血移植の安全性検討試験

研究責任者：血液内科 田中 淳司

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。（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。

○研究実施計画書について

・概要のみに主要評価項目、副次評価項目に関する記述があるようである。本文中にも明記すること。

・MMF 適応外使用の妥当性を示すこと。

○同意説明文書について

・「この臨床試験の方法 4) 付随研究とそれに伴う採血について」について
付随研究に関する内容を独立させ、別途同意説明文書を作成すること。

・同意書、同意撤回書 について

代諾者からの同意取得を想定していないのであれば、代諾者の署名欄は削除すること。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0023

研究課題名：成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究

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）。

② 自主臨床研究番号 008-0001

研究課題名：人工関節登録拡大トライアル

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0004

研究課題名：成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設
共同前方視的臨床試験

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。

④ 自主臨床研究番号 008-0152

研究課題名：シェーグレン症候群患者に対するピロカルピン塩酸塩の臨床効果の検討

研究責任者：高齢者歯科 井上 農夫男

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。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0001

研究課題名：拡散強調テンソル画像による転移性脳腫瘍放射線照射後の放射線脳障害早期診断法の開発：Fractional Anisotropy と認知機能及び QOL との関連性の検討

研究責任者：放射線部 寺江 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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0004

研究課題名：高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為比較試験（EWTOPIA75 試験）

研究責任者：内科Ⅱ 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。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0006

研究課題名：妊娠期の諸病態における抗利尿ホルモン分解酵素と水代謝に関する研究

研究責任者：産科 山田 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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0261

研究課題名：機能的 MRI を用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 009-0262

研究課題名：機能的 NIRS を用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 009-0300

研究課題名：突発性難聴症例の自覚症状、QOL、ハンディキャップの調査

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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0325

研究課題名：膀胱癌手術検体を用いた癌関連遺伝子の網羅的解析、および膀胱癌細胞の生体内環境における挙動に関する研究

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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 009-0329

研究課題名：未治療の HIV 関連 CD20 陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用 R-CHOP 療法の有用性に関する多施設共同臨床第 II 相試験

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）。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0341

研究課題名：再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討

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 009-0343

研究課題名：口腔癌に対する FMISO-PET による評価

研究責任者：口腔診断内科 北川 善政

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 010-0008

研究課題名：ヒト血液中における医薬品および代謝物のハイスループット測定法の開発

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
研究責任者：高齢者歯科 小林 國彦
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。

㉓ 自主臨床研究番号 010-0316

研究課題名：IPEX 症候群における抗腸管上皮細胞自己抗体の検討
研究責任者：小児科 小林 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。

㉔ 自主臨床研究番号 010-0325

研究課題名：iPS 細胞を用いた気分障害の病態解明研究
研究責任者：精神科神経科 中川 伸
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 010-0338

研究課題名：慢性心不全患者に対する Adaptive Servo-Ventilation (ASV) 治療による心臓の形態
変化の検討
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。

㉖ 自主臨床研究番号 010-0340

研究課題名：成人再発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用
化学療法の有効性と安全性を評価する臨床第 2 相試験 (JALSGPh+ALL210R)
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）。

㉗ 自主臨床研究番号 010-0343

研究課題名：男性重症尿失禁に対する人工括約筋植え込み手術の実態調査・QOL 調査：多施設共
同研究
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。

㉓ 自主臨床研究番号 011-0004

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
付随研究－オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究－

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。

㉔ 自主臨床研究番号 011-0007

研究課題名：精神疾患における不安と抑うつ気分の診断および治療反応性に対する自記式質問紙
法と心理検査の有用性に関する後方視的研究

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。

㉕ 自主臨床研究番号 011-0008

研究課題名：根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベ
ロリムスの有効性および安全性の検討 －多施設共同第Ⅱ相試験－

研究責任者：泌尿器科 野々村 克也

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。

㉖ 自主臨床研究番号 011-0029

研究課題名：フォークト-小柳-原田病の臨床像と HLA class II の関連の検討

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。

㉗ 自主臨床研究番号 011-0036

研究課題名：パーキンソン病における嚥下機能と運動機能の関連

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 008-0065

研究課題名：北海道における急性心筋梗塞後の脂質低下療法の意義とスタチン製剤の有効性の検討
Pravastatin or Atorvastatin Evaluation in Japan (PROVE-J)

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。

② 自主臨床研究番号 009-0036

研究課題名：薬物治療中の脂質異常症患者におけるロスバスタチンへの切り替えとエゼチミブ上乗せの脂質改善効果比較試験

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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 009-0046

研究課題名：心不全患者におけるレジスタンス運動の筋内エネルギー代謝へ及ぼす影響の検討

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。

④ 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

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 009-0218

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

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 009-0276

研究課題名：フォンダパリヌクスナトリウムの婦人科領域における術後の静脈血栓塞栓症 (VTE) 予防に対する安全性の検討

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。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0289

研究課題名：重症患者の早期経腸栄養療法における六君子湯の効果 探索的臨床試験

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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0295

研究課題名：気管支肺胞洗浄液，血液中 KL-6 の分子構造的特性に関する研究

研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行

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 009-0328

研究課題名：頸髄における拡散テンソルおよびMRスペクトルスコピーの正常値データベースの作成

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。

⑩ 自主臨床研究番号 010-0020

研究課題名：北海道における難治性喘息患者の臨床背景に関する調査

研究責任者：内科 I 西村 正治

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 010-0058

研究課題名：呼吸器疾患における autotaxin と Lysophosphatidic acid の意義に関する研究

研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行

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 010-0171

研究課題名：筋電駆動型電気刺激装置を用いた電氣的な運動と鏡像からの視覚入力が大脳皮質に与える影響

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 010-0236

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

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 010-0286

研究課題名：健常人における大脳基底核部の信号及び拡散テンソルの検討：多系統萎縮症との比較

研究責任者：放射線部 寺江 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 010-0300

研究課題名：顔面神経鞘腫・聴神経鞘腫における定位放射線治療の長期成績の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 藤原 圭志

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 010-0341

研究課題名：疑義照会業務から見た薬剤師の果たすリスクマネジメントに関する研究

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 010-0342

研究課題名：持参薬業務におけるリスクマネジメントに関する研究

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。

⑱ 自主臨床研究番号 010-0344

研究課題名：肘離断性骨軟骨炎の重症度診断における MRI および CT 検査の有効性

研究責任者：整形外科 岩崎 倫政

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 011-0289

研究課題名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0304

研究課題名：稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0314

研究課題名：非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Niti-S SUPREMO-12 stent の安全性と有用性を検討する多施設共同観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0317

研究課題名：心拍出量モニター「エスクロンミニ」と肺動脈カテーテルによる血行動態評価の比較検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0322

研究課題名：子宮体癌における術前リンパ節転移低リスク基準の妥当性に関する多施設共同研究 (KGOG-2015)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 011-0323

研究課題名：高齢者非扁平上皮癌に対する Weekly PaclitaxelCarboplatinBevacizumab 併用療法の忍容性と有効性を検討するための第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 011-0333

研究課題名：神経性無食欲症患者の退院後の生活におけるストレスと対処に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0340

研究課題名：分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (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 011-0305

研究課題名：垂直歯根破折の実態と接着治療法の臨床成績に関する多施設共同調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0353

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：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0354

研究課題名：重症大動脈弁狭窄症における非手術適応患者の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0366

研究課題名：妊娠糖尿病の管理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

⑤ 自主臨床研究番号 011-0373

研究課題名：術前凝固検査、血小板数検査の日本の医療機関における意義の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 012-0002

研究課題名：転移期精巣腫瘍に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同調査研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 012-0003

研究課題名：多施設共同研究—がんの栄養療法に関する実態調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 012-0016

研究課題名：頭頸部局所進行扁平上皮癌に対する DCF (docetaxel, cisplatin, 5-FU) 導入化学療法の検討

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 007-0003

研究課題名：Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 007-0004

研究課題名：S-1+Cisplatin 併用療法 (Cisplatin 分割法)

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 007-0023

研究課題名：成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

④ 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

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 008-0046

研究課題名：C 型慢性肝炎に対するリバビリン単独投与に対する反応性とインターフェロン併用療法の有効性

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 008-0047

研究課題名：成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）に対する非血縁間同種骨髄移植における骨髄非破壊的処置療法の安全性を検討する第 I 相試験

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 008-0048

研究課題名：リツキシマブ＋ステロイド併用悪性リンパ腫治療中の B 型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 ～HBV-DNA モニタリング～

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 008-0061

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌におけるベバシズマブの有用性を検討する観察研究

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 008-0068

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法の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

⑩ 自主臨床研究番号 008-0083

研究課題名：輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に関する臨床研究

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 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

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 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

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 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

⑭ 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

- 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 008-0153
研究課題名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討
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 008-0162
研究課題名：口唇裂患者における口輪筋機能の評価および訓練法の研究
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 009-0011
研究課題名：HBe 抗原陽性慢性肝炎患者に対するインターフェロンおよび核酸アナログ製剤の併用における投与方法と有用性に関する検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑱ 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/ l-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
- ⑲ 自主臨床研究番号 009-0063
研究課題名：肝細胞特異性 MRI 用造影剤(Gd-EOB-DTPA)を用いた肝機能定量評価法の開発
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 009-0143
研究課題名：気分障害の発症と経過に及ぼす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
- ㉑ 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
- ㉒ 自主臨床研究番号 009-0194
研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討
Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験
審査事項：共同実施機関 (1 施設) における実施の可否
審査結果：承認
- ㉓ 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)

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 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

㉓ 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

㉔ 自主臨床研究番号 009-0242

研究課題名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG237）

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 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

㉖ 自主臨床研究番号 009-0261

研究課題名：機能的 MRI を用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究

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 009-0262

研究課題名：機能的 NIRS を用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究

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 009-0300

研究課題名：突発性難聴症例の自覚症状、QOL、ハンディキャップの調査

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 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

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 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

㉛ 自主臨床研究番号 009-0347

- 研究課題名：Habib4X を用いた肝切除
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 010-0008
研究課題名：ヒト血液中における医薬品および代謝物のハイスループット測定法の開発
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 010-0115
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
- ㉖ 自主臨床研究番号 010-0137
研究課題名：褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究
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 010-0140
研究課題名：筋層非浸潤膀胱癌（NMIBC）に対する通常光観察（WLI）と狭帯域光観察（NBI）を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）の有効性と安全性に関する国際多施設無作為比較対照研究
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 010-0149
研究課題名：DCF 療法（ドセタキセル、シスプラチン、5-FU 併用療法）における抗悪性腫瘍薬の体内動態特性に基づいた抗腫瘍効果・副作用に関する研究
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㉙ 自主臨床研究番号 010-0164
研究課題名：頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC06）
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 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
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 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
- ㉜ 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
審査事項：研究実施計画の変更

- 審査結果：承認
- ㊦ 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
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㊧ 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
- ㊨ 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
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㊩ 自主臨床研究番号 010-0316
研究課題名：IPEX 症候群における抗腸管上皮細胞自己抗体の検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㊪ 自主臨床研究番号 010-0340
研究課題名：成人再発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を評価する臨床第 2 相試験 (JALSGPh+ALL210R)
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㊫ 自主臨床研究番号 011-0003
研究課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術における陰圧式体位固定具の術中体位保持効果についての検証
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㊬ 自主臨床研究番号 011-0015
研究課題名：[¹²³I]ウラシル誘導体 ([¹²³I]IIMU)注射薬の評価：ヒト血漿を用いたin vitro試験
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㊭ 自主臨床研究番号 011-0029
研究課題名：フォークト-小柳-原田病の臨床像と HLA class II の関連の検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㊮ 自主臨床研究番号 011-0046
研究課題名：JCOG1015：上咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同第 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
- ㊯ 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

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

53 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

審査結果：承認

54 自主臨床研究番号 011-0174

研究課題名：局所進行子宮頸がん（IB2, IIA≥4 cm, IIB-IVA）の患者、または子宮体がん（Grade 3 の子宮類内膜腺がん；Grade に関わらず漿液性乳頭がん、明細胞がん、または癌肉腫；診察にて明白または子宮頸管内搔爬で確認された頸部間質浸潤を伴う Grade1 または 2 の子宮類内膜腺がん）の患者を対象とした後腹膜リンパ節転移を検出するための初回化学放射線療法前の術前 FDG-PET/CT 検査の有用性（GOG-0233/ACRIN 6671）

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

55 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
Cure of *H. pylori* infection for Early Age Patients (CHEAP) study

審査事項：共同実施機関（1 施設）における実施の可否

審査結果：承認

56 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
Cure of *H. pylori* infection for Early Age Patients (CHEAP) study

審査事項：共同実施機関（1 施設）における実施の可否

審査結果：承認

57 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

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

58 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

59 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（HGCSG1202）

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㊦ 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

㊧ 自主臨床研究番号 011-0326

研究課題名：トラスツ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ツズマブ/イリノテカン併用療法の第 II 相試験 (HGCSG1201)

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 1 回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成 24 年度 第 1 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、6 月 14 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