

平成 24 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 6 月 14 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、秋田委員、石田委員、田中委員、篠原委員、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、北川委員

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 011-0259

研究課題名 : 音声を用いた皮膚抵抗バイオフィードバック療法によるてんかん発作の抑制

研究責任者 : 精神科神経科 櫻井 高太郎

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、同意説明文書について

・全般的事項

誤字が散見されるため修正すること。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○訓練により獲得した技術が持続しているかどうかについて検討項目に加えてはどうか。検討すること。

② 自主臨床研究番号 012-0044

研究課題名 : EGFR-TKI で病勢コントロール後に耐性となった高齢もしくは全身状態不良 (PS2) の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした EGFR-TKI/化学療法 (ドセタキセルあるいはペメトレキセド単剤) 併用と化学療法単剤との無作為化比較第 II 相臨床試験 (NEJ017)

研究責任者 : 内科 I 大泉 聡史

審 査 事 項 : 実施の可否

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 012-0042

研究課題名 : 重症薬疹の病態解明および発症予測、重症度予測マーカーの検索

研究責任者 : 皮膚科 阿部 理一郎

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

- ・「4. 研究の方法 (2) 被験者からの検体の採取とその測定項目」について

①血液採取のタイミングについて、“数日間隔で”とあるが、ある程度統一されるのがよいのではないか。許容範囲を設けることも含め、検討すること。

②重症薬疹が治癒し被疑薬同定後に正常皮膚を採取する際は、当初採取について同意が得られていたとしても改めて意思を確認すべきと考える。再同意の方法は、文書同意、同意を得た記録をカルテ上に残す、いずれの方法でも可であるが、検討すること。

- ・「17. 研究実施体制」について

企業は、モデルマウスでの皮膚細胞等の解析をおこなうのみで、被験者の診療情報などが提供されることはないかと判断してよいか。被験者の診療情報も提供されるのであれば、明記されるべきである。

○同意説明文書について

- ・上記、計画書の検討に応じ、修正すること。

- ・「13. 知的財産権の帰属について」について

知的財産権の帰属先は“研究グループ”とあるが、企業も含まれるのか。知的財産権に係る企業との取決め等について確認すること。

④ 自主臨床研究番号 012-0012

研究課題名：アジア人向け GENESIS II Slim 人工膝関節におけるアジア各国の膝形状測定評価-
GENESIS II および GENESIS II Slim 人工膝関節に関する多施設共同研究 -

研究責任者：人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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。

- ・「13. 個人情報の取扱いについて」について

研究で得られたデータは、匿名化されたうえで外部に設置される研究事務局にも提供されることを明記すること。

- ・「16. 知的財産権の帰属について」について

知的財産権の帰属先は“研究グループ”とあるが、企業も含まれるのか。知的財産権に係る企業との取決め等について確認し、適宜修正すること。

<変更申請>

① 自主臨床研究番号 009-0166

研究課題名：心臓再同期療法と植込み型除細動器の適応診断における炭素 11 標識酢酸、及び酸素
15 標識水ポジトロン断層撮影(PET)を用いた心筋局所酸素代謝、及び心筋血流の評
価 心筋ストレインレートをを用いた局所心筋機能評価との比較

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

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 008-0162

研究課題名：口唇裂患者における口輪筋機能および訓練法の評価の研究

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

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 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：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 009-0347

研究課題名：Habib4X を用いた肝切除

研究責任者：消化器外科 I 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。

④ 自主臨床研究番号 010-0018

研究課題名：ASV を効果的に導入、かつ継続させることができる患者指導方法の検討
ークリティカルパスの妥当性の評価ー

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。

⑤ 自主臨床研究番号 010-0022

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症の発生関連要因に関する多施設共同症例・対照研究（「整形外科疾患の予防に関する疫学調査」）

研究責任者：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。

⑥ 自主臨床研究番号 010-0028

研究課題名：低用量イマチニブ抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第 II 相臨床試験

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）。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0029

研究課題名：非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標としたシクロスポリンによる急性 GVHD 予防法の検討

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）。

⑧ 自主臨床研究番号 010-0041

研究課題名：健常者のストレスと抑うつ・不安に関する研究

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。

⑨ 自主臨床研究番号 010-0271

研究課題名：日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究

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。

⑩ 自主臨床研究番号 010-0311

研究課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study - RESPECT Study -

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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（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 010-0319

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)
研究責任者：核医学診療科 志賀 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。

⑫ 自主臨床研究番号 010-0336

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンとビルダグリプチンの血糖変動におよぼす効果

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。

⑬ 自主臨床研究番号 011-0006

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるテルミサルタンの腎機能改善効果に関する研究

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。

⑭ 自主臨床研究番号 011-0013

研究課題名：巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討

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)。

⑮ 自主臨床研究番号 011-0015

研究課題名： $[^{123}\text{I}]$ ウラシル誘導体 ($[^{123}\text{I}]$ IIMU) 注射薬の評価：ヒト血漿を用いた *in vitro* 試験

研究責任者：核医学診療科 玉木 長良

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 011-0021

研究課題名：一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)

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。

⑰ 自主臨床研究番号 011-0022

研究課題名：内視鏡胃洗浄廃液を用いた胃がん内視鏡治療後異時再発の予測診断への応用

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。

⑱ 自主臨床研究番号 011-0024

研究課題名：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 (MLL-10)

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。

⑲ 自主臨床研究番号 011-0026

研究課題名：ミルタザピンの進行がん患者を対象とした前向き観察研究

研究責任者：精神科神経科 田中 輝明

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。

⑳ 自主臨床研究番号 011-0034

研究課題名：膵腫瘍性病変に対する 25G 穿刺針を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法における通常陰圧吸引法と高陰圧吸引法の組織採取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：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 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

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。

㉒ 自主臨床研究番号 011-0038

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレ

キセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT1101）

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。

㉓ 自主臨床研究番号 011-0039

研究課題名：Yolk Sac Tumor（卵黄嚢腫瘍）の治療結果に関する調査研究

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 011-0048

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

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）。

㉕ 自主臨床研究番号 011-0053

研究課題名：顎顔面部における硬軟組織の関連性についての研究

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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究中断の報告 >

① 自主臨床研究番号 009-0021

研究課題名：顎変形症患者における皮質骨ハイドロキシアパタイト結晶の配向性の評価検討

研究責任者：口腔病態学講座顎顔面外科学教室 松下 和裕

研究の中断について異議なく了承された。研究を再開する際には、事前にその旨を報告し、再開の可否について審査をおこなうこととする。

< 研究終了の報告 >

① 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

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。

② 自主臨床研究番号 009-0292

研究課題名：子宮頸がん Ib 期・IIa 期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン (CPT-11)
/ネダプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第 II 相試験 (JGOG1067)

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。

③ 自主臨床研究番号 011-0025

研究課題名：妊娠糖尿病における母体の妊娠前体重ならびに妊娠期間中体重増加についての後方
視的検討

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。

④ 自主臨床研究番号 011-0067

研究課題名：腎提供を希望するも適応外と判断した生体腎ドナー候補者の検討

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。

⑤ 自主臨床研究番号 011-0073

研究課題名：MRI における鼻副鼻腔内反性乳頭腫茎部同定の試み

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

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 011-0097

研究課題名：切除不能進行・再発胃癌に対する二次化学療法の有効性の検討

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。

⑦ 自主臨床研究番号 011-0098

研究課題名：消化管・肝胆膵原発低分化型神経内分泌癌 (PDNEC) に対する全身化学療法の治療成
績に関する多施設共同観察研究

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。

⑧ 自主臨床研究番号 011-0175

研究課題名：CNI（カルシニューリン阻害剤）離脱療法の長期成績

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 011-0308

研究課題名：自己顔に対する意識に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0320

研究課題名：ペインクリニック治療の自律神経均衡度に対する影響～心拍間変異度分析を用いた観察研究～

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0321

研究課題名：脳動脈瘤の増大・破裂に関する病理組織学的研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0327

研究課題名：Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた投球動作における肘外反不安定性が与える応力変化の解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0330

研究課題名：抗線維化薬，サイトカイン等を用いた新しいケロイド治療の模索

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 011-0331

研究課題名：ベーチェット病に対するインフリキシマブ治療における治療効果関連因子の探索

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0334

研究課題名：成人血液悪性疾患に対する減量強度前治療を用いた骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 011-0337

研究課題名：糖尿病患者における無症候性心筋虚血の罹患率の観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

- ⑨ 自主臨床研究番号 011-0344
研究課題名：頭頸部扁平上皮癌・手術切除断端における免疫組織学的予後予測因子の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 011-0347
研究課題名：小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン，フルダラビン，エト
ポシドを用いた寛解導入療法第 I/II 相臨床試験（ALL-RT11）
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 011-0351
研究課題名：肺癌におけるマイクロ RNA を考慮した個別化治療に関する研究
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 011-0361
研究課題名：肝機能障害におけるプロトロンビン時間（PT）PT-INR 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
- ⑬ 自主臨床研究番号 011-0365
研究課題名：ヒトにおける小腸腸内細菌叢の検討
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。

<委員長確認審査の報告>

- ① 自主臨床研究番号 011-0368
研究課題名：膵胆道術後の肝外肝動脈出血に対する IVR（経カテーテル的治療）：救命率と救命に
寄与する因子についての後方視的研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ② 自主臨床研究番号 012-0005
研究課題名：心臓磁気共鳴シネ画像検査法を用いた左室拡張能についての研究：心エコーとの比
較
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ③ 自主臨床研究番号 012-0006
研究課題名：ラリングルチューブの有用性についての検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 012-0007
研究課題名：救急現場における胸骨圧迫の有効性に関する研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認

- ⑤ 自主臨床研究番号 012-0008
研究課題名：心臓磁気共鳴ストレイン画像検査法を用いた Dyssynchrony 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 012-0009
研究課題名：超音波検査による膵管癌の上腸間膜動脈周囲神経叢浸潤の診断能の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 012-0013
研究課題名：頭頸部表在癌全国登録調査
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 012-0017
研究課題名：血管増殖性網膜腫瘍に対する抗血管内皮増殖因子抗体硝子体内注射の治療効果
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 012-0029
研究課題名：Vogt-小柳-原田病再発時の脈絡膜循環状態の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 012-0030
研究課題名：喉頭蓋の経常と嚥下機能の関連
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 012-0034
研究課題名：終末期医療の実践とその問題点
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 012-0035
研究課題名：心停止蘇生後症候群と Disseminated Intravascular Coagulation (DIC)
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 012-0043
研究課題名：産科医療補償制度原因分析報告書を用いた周産期における脳性麻痺発生のリスク因子の調査
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑭ 自主臨床研究番号 012-0048
研究課題名：婦人科疾患に対する骨盤部 IMRT の研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑮ 自主臨床研究番号 012-0049
研究課題名：転倒・転落防止および対応に関する看護師の意識調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 012-0051

研究課題名：前歯部開咬を伴った下顎後退症の術前・術後安定性について

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 012-0052

研究課題名：動体追跡装置を用いた腎がん定位放射線治療中の腎臓の動きの検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 012-0057

研究課題名：健常者における呼吸機能検査の検討

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 008-0118

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

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 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

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 009-0148

研究課題名：腫瘍血管内皮細胞の特異的マーカーの同定

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 009-0169

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効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

⑤ 自主臨床研究番号 009-0170

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用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

⑥ 自主臨床研究番号 009-0171

- 研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
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 009-0172
研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関する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
- ⑧ 自主臨床研究番号 009-0189
研究課題名：HER-2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツ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 009-0190
研究課題名：トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツ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
- 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 (HGCSG0902)
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 009-0316
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
- ⑬ 自主臨床研究番号 009-0325
研究課題名：膵癌手術検体を用いた癌関連遺伝子の網羅的解析、および膵癌細胞の生体内環境における挙動に関する研究
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑭ 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
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 009-0341
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
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 010-0014
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)
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 010-0018
研究課題名：ASV を効果的に導入、かつ継続させることができる患者指導方法の検討ークリティカルパスの妥当性の評価ー
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 010-0021
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
- ⑲ 自主臨床研究番号 010-0040
研究課題名：切除不能または再発食道癌に対する Docetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用療法の臨床第 I/II 相試験 (JCOG 0807)
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 010-0063
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 (JCOG0909)
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 010-0114
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
- ㉒ 自主臨床研究番号 010-0117
研究課題名：Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同大規模第 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
- ㉓ 自主臨床研究番号 010-0143
研究課題名：治癒切除不能な既治療進行・再発胃癌患者に対する早期増量を含む weekly paclitaxel 療法と標準投与の weekly paclitaxel のランダム化第 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
- ㉒ 自主臨床研究番号 010-0197
研究課題名：治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討
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 010-0209
研究課題名：副腎腫瘍の治療前後での quality of life (QOL)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 010-0212
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
- ㉕ 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
- ㉖ 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
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 010-0276
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
審査事項：研究実施計画の変更(1)
審査結果：承認
- ㉘ 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
審査事項：研究実施計画の変更(2)
審査結果：承認
- ㉙ 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
- ㉚ 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ネ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
- ㉛ 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

㉔ 自主臨床研究番号 010-0311

研究課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study - RESPECT Study -

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 010-0313

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

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 010-0319

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)

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 010-0331

研究課題名：新たな治療方針決定に用いる画像検査・MRI 3D 構築技術～大腿骨頭回転骨切術シミュレーション～

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 010-0336

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンとビルダグリプチンの血糖変動におよぼす効果

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 011-0003

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

㊀ 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－

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㊁ 自主臨床研究番号 011-0006

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるテルミサルタンの腎機能改善効果に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更(1)

審査結果：承認

- ㊦ 自主臨床研究番号 011-0006
研究課題名：2型糖尿病患者におけるテルミサルタンの腎機能改善効果に関する研究
審査事項：研究実施計画の変更(2)
審査結果：承認
- ㊧ 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
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 011-0008
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 -
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 011-0009
研究課題名：治療抵抗性ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロネ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
- ㊪ 自主臨床研究番号 011-0023
研究課題名：日本人の新患および既存糖尿病薬効果不十分な 2 型糖尿病患者に対するシタグリプチン投与による血糖コントロールへの影響に関する調査
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 011-0026
研究課題名：ミルタザピンの進行がん患者を対象とした前向き観察研究
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 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
- ㊭ 自主臨床研究番号 011-0051
研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI+ Panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 (PaFF-J) , 第 II 相試験
審査事項：研究実施計画の変更(1)
審査結果：承認
- ㊮ 自主臨床研究番号 011-0051
研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI+ Panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 (PaFF-J) , 第 II 相試験
審査事項：研究実施計画の変更(2)

- 審査結果：承認
- 51 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：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- 52 自主臨床研究番号 011-0072
研究課題名：HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル 併用療法第 II 相試験 (HERBIS-1)
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 011-0099
研究課題名：2 型糖尿病における DDP4 阻害剤変更による血糖値への影響を検討する前向き観察研究
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 011-0118
研究課題名：潜在性甲状腺機能低下症と糖尿病合併症についての検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- 55 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
- 56 自主臨床研究番号 011-0141
研究課題名：癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- 57 自主臨床研究番号 011-0151
研究課題名：心不全患者における brain-derived neurotrophic factor (BDNF) の役割を運動療法が及ぼす効果の検討
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 011-0152
研究課題名：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 -観察研究-
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 011-0161
研究課題名：前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 -第 II 相試験-
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- 60 自主臨床研究番号 011-0211

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌治療におけるパニツムマブの有用性を検討する観察研究

Hokkaido Gastrointestinal Cancer Study Group study -HGCSG-1002 -

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑥1 自主臨床研究番号 011-0221

研究課題名：進行・再発大腸癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第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

⑥2 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

⑥3 自主臨床研究番号 011-0223

研究課題名：進行・再発乳癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第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

⑥4 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

⑥5 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑥6 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

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑥7 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑥8 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

69 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

70 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

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

71 自主臨床研究番号 011-0329

研究課題名：耳鳴症に対するエシタロプラム（レキサプロ®）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

72 自主臨床研究番号 011-0343

研究課題名：ゲムシタビン投与時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

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 2 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 2 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、7 月 5 日（木）16:30 より入札室にておこなうことでした承された。

以上