

平成 24 年度 第 4 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 7 月 5 日 (木) 16 時 30 分～18 時 35 分
場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室
出 席 者 : 寶金委員長、佐々木委員、田中委員、篠原委員、菅原委員、井関委員、伊藤委員、
大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 秋田委員、石田委員、北川委員、鄭委員、川畑委員、千葉委員

当審査委員会は 9 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 2 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 012-0070

研究課題名 : 癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の臨床第 II 相試験 (NEJ013A 試験)

研究責任者 : 内科 I 大泉 聡史

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。

・「6. 付随研究」について

付随研究部分のみ拒否することが可能なのであれば、同意書に別途意思確認欄を設けるべきである。付随研究部分への参加も必須であるのであれば、“付随研究”としてではなく、検査項目の一つとすべきではないか。確認のうえ適宜修正すること。

・「12. 個人情報の保護」について

記録の保管期間を明記すること。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○研究実施計画書

・「5. 3. コース投与開始基準および減量基準」について

“CTCAE (Ver4. 3.)” は、“CTCAE (Ver4. 0.)” の誤りではないか。

・「13. 2. 1. 予定登録数」について

設定根拠として“28 日時点での・・・の期待奏効率、閾値奏効率・・・”とあるが、“8 週時点での胸水再貯留がない期待値、閾値・・・”とするのが適切ではないか。

上記について研究事務局等に確認のうえ、次回計画書改訂時の検討に含めること。

② 自主臨床研究番号 012-0071

研究課題名 : 胸膜癒着術が不成功であった癌性胸水貯留を合併する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Pemetrexed/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有用性を検討するための第 II 相試験 (NEJ013B 試験)

研究責任者 : 内科 I 大泉 聡史

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。

- ・「6. 付随研究」について
付随研究部分のみ拒否することが可能なのであれば、同意書に別途意思確認欄を設けるべきである。付随研究部分への参加も必須であるのであれば、“付随研究”としてではなく、検査項目の一つとすべきではないか。確認のうえ適宜修正すること。
- ・「12. 個人情報の保護」について
記録の保管期間を明記すること。

③ 自主臨床研究番号 012-0053

研究課題名：「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ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

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。

- ・研究実施計画書「8.1.1 無増悪生存期間」について
”プロトコール治療により切除可能となり、外科的切除を施行した場合、手術日を打ち切りとする。”とあるが、この定義は適切であるか。上記の点について、見解を示すこと。

④ 自主臨床研究番号 012-0026

研究課題名：ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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。

- ・「2. あなたの病気の治療法について」について
治療法を 2 群に分ける理由が不明確であるため、説明を加えること。
- ・「3. 研究の目的」について
記載されている内容は研究の概要に相当するものであるため、「研究の目的」の内容に改めること。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○研究実施計画書

- ・「13.4 中間評価」について
”再設定の計算は、・・・上記投稿準備中の論文のベースになったデータからの推定値と比較することで・・・”とあるが、論文掲載後に引用文献として示すこと。

⑤ 自主臨床研究番号 012-0054

研究課題名：未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者を対象とするボルテゾミブ維持療法の投与継

続性に与える影響に関する探索研究

研究責任者：血液内科 近藤 健

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、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（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項により当研究に關与する委員は審議・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

主要な解析とともに、症例数の設計根拠について再考すること。

○同意説明文書について

・「6. 研究の方法、治療内容及び検査について」について

研究の対象に関する説明を加えること。

⑥ 自主臨床研究番号 012-0066

研究課題名：総胆管結石を伴う軽症・中等症急性胆管炎に対する一期的内視鏡的治療法について
の多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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

・「6. 評価項目」について

主要評価項目は”一時的治療後の胆管炎改善までの日数”とされているが、症例数は、治癒率に基づいた設定がなされている。主要評価項目を日数とするのであれば、それに基づいた症例数設定がなされるべきである。主要評価項目、症例数の設定根拠について再考すること。

⑦ 自主臨床研究番号 012-0082

研究課題名：冠動脈疾患を対象にした320列MDCTを用いた心筋血流イメージおよび定量的心筋血流量定量法の開発

研究責任者：核医学分野 玉木 長良

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. 試験の方法」について

まずは健常者を対象に実施しアルゴリズムを最適化したうえで患者を対象として実施するのであれば、その手順や方法について明確に示すこと。

・「7. 評価項目」について

評価する指標を明確に示すこと。

・「14. 目標症例数および設定根拠」について

設定根拠の記述を再考すること。

○同意説明文書（患者さん用）について

・「6. 予想される利益と不利益」について

不利益として、“放射線被ばくは、負荷心筋 SPECT 検査で受ける量と同等かそれ以下です”とあるが、負荷心筋 SPECT 検査で受ける量が具体的に示されておらず、比較対象とするに妥当でない。より一般的な検査の例を用いる、また、具体的に線量を示すなどして被験者が理解可能な内容に改めること。

・研究に参加しない場合はどのような検査をおこなうことになるのかについて明確にすること。

○同意説明文書（健常者さん用）について

・「6. 予想される利益と不利益」について

不利益として記載されている内容は、患者向けの内容であり、健常者向けとしては適切でない。健常者にとっては、実施する検査等すべてが研究目的となるものであり、各種検査・採血に伴う有害事象の発生や被ばく、時間的拘束が不利益につながるとも考えられる。また、“放射線被ばくは、負荷心筋 SPECT 検査で受ける量と同等かそれ以下です”とあるが、負荷心筋 SPECT 検査で受ける量が具体的に示されておらず、比較対象とするに妥当でない。より一般的な検査の例を用いる、また、具体的に線量を示すなどして被験者が理解可能な内容に改めること。

○被験者の募集手順に関する資料について

・「目的」について

喫煙者に対する治療介入の可能性に関する一文は削除すること。

・「sample size」について

“予定例数”といった記載に改めること。

・「被検者に生じうる危険と不快」について

”被検者”は、”被験者”に改めること。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0011

研究課題名：北海道における ARB/利尿薬合剤の降圧と心腎保護効果の検討

研究責任者：循環病態内科学 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。

② 自主臨床研究番号 008-0019

研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後切除の第二相試験

研究責任者：呼吸器外科 加賀 基知三

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 008-0023

研究課題名：胆道再建手術症例における術前胆汁培養結果に基づいた周術期抗生剤投与の有用性

に関する無作為化比較臨床試験

研究責任者：消化器外科学Ⅱ分野 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。

④ 自主臨床研究番号 009-0060

研究課題名：日本外傷データバンクへのデータ登録

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

⑤ 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

研究責任者：放射線科 小野寺 祐也

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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0101

研究課題名：サルコイドーシスにおける各種臨床パラメータ及び喫煙が病態に与える影響についての検討

研究責任者：内科Ⅰ 今野 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。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0353

研究課題名：肝中心静脈閉塞症の診断における超音波検査の有用性の検討

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

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 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)

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。

⑨ 自主臨床研究番号 010-0043

研究課題名：気分障害患者の生物学的マーカーに関する研究

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。

⑩ 自主臨床研究番号 010-0045

研究課題名：内視鏡施行時の抗血栓薬の休薬に関連する実態と安全性の検討

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。

⑪ 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）

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 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ン酸水和物の有効性の検討

研究責任者：内科Ⅱ 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。

⑬ 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

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 011-0027

研究課題名：脳卒中既往高血圧患者におけるカンデサルタン/アムロジピン配合剤使用下でのT2*強調画像微小出血に関する観察研究

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）。

⑮ 自主臨床研究番号 011-0042

研究課題名：冠動脈疾患患者に対する心筋血流 SPECT(singlephoton emission CT)、心臓 MRI 及び心エコー図法を用いた冠動脈狭窄診断能の比較検討

研究責任者：循環病態内科学 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。

⑯ 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

研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦

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。

⑰ 自主臨床研究番号 011-0056

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 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）。

⑱ 自主臨床研究番号 011-0057

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究

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）。

⑲ 自主臨床研究番号 011-0064

研究課題名：肝移植後の門脈狭窄に対する血管形成術の検討

研究責任者：放射線診断科 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。

⑳ 自主臨床研究番号 011-0065

研究課題名：転倒・転落アセスメントシートの妥当性評価と新アセスメントシートの開発
研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行
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) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

① 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

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 009-0086

研究課題名：ファロー四徴症 (TOF) 術後遠隔期における、アンギオテンシン変換酵素阻害薬 (ACE-I) の投与量と脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) の血中濃度の変化についての検討
研究責任者：小児科 上野 倫彦

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 010-0033

研究課題名：睡眠時無呼吸症候群と睡眠時ブラキシズムの関連性の臨床的研究
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。

③ 自主臨床研究番号 010-0244

研究課題名：三次元再構築 CT (3D-CT) を用いた肺血管解剖の検討
研究責任者：第二外科 加賀 基知三

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 011-0050

研究課題名：セファランチン経口剤の特発性血小板減少性紫斑病長期投与例に対する臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究
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。

⑤ 自主臨床研究番号 011-0070

研究課題名：地域における神経内科専門外来の新規受診患者の概要

研究責任者：神経内科 矢部 一郎

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 011-0110

研究課題名：外科的手術後の膵液瘻に対する経皮的ドレナージ術施行例と超音波内視鏡的ドレナージ術施行例との後ろ向き観察研究による比較検討

研究責任者：消化器内科学 河上 洋

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 011-0261

研究課題名：活動性早期 RA 患者における MTX をアンカードラッグとする計画的強化治療の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0356

研究課題名：インフリキシマブによるタイト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追跡研究 (RRRR-EX Study)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 011-0359

研究課題名：Dasatinib 単剤による高齢者難治性 Philadelphia 陽性急性リンパ性白血病に対する前向き多施設共同研究第二相試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0364

研究課題名：日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 012-0011

研究課題名：全血検体への各種凝固線溶因子添加による ROTEM®検査への影響

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 012-0014

研究課題名：人工血管移植術における入院日数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

⑦ 自主臨床研究番号 012-0023

研究課題名：関節リウマチにおける骨質異常と脆弱性骨折リスク増加のメカニズムに関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 012-0025

研究課題名：胸椎後縦靭帯骨化症の治療法を検証する前向き多施設研究

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 012-0021

研究課題名：再発子宮体癌の予後因子に関する臨床的検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 012-0024

研究課題名：子宮体癌患者において、リンパ節転移が低リスクであることを推定するための2つの術前評価モデル—日韓共同相互評価研究—

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 012-0028

研究課題名：高齢肺癌患者に対する体幹部定位放射線治療の有効性・安全性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 012-0032

研究課題名：^{99m}Tc-GSAシンチグラフィによる肝移植ドナーの術後肝予備能評価

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 012-0036

研究課題名：単一施設における敗血症症例の治療経験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 012-0037

研究課題名：一酸化炭素中毒と高気圧酸素療法

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 012-0047

研究課題名：パクリタキセルによる末梢神経障害に対するプレガバリンの有用性と有害事象の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 012-0050

- 研究課題名：髄膜腫に対する強度変調放射線治療の有効性及び安全性の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 012-0055
研究課題名：特発性黄斑上膜手術後における網膜厚層別解析による経時的変化
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 012-0060
研究課題名：骨盤部 Cone beam CT 画像での臓器輪郭描出に関する検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 012-0064
研究課題名：超音波内視鏡および内視鏡的逆行性膵胆管造影の同時施行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
- ⑫ 自主臨床研究番号 012-0067
研究課題名：炎症性筋疾患の筋病理像における結合組織の変化（特に ALP 染色で濃染する変化）と治療効果を含めた予後に関する検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 012-0068
研究課題名：子宮頸癌に対する放射線治療の研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑭ 自主臨床研究番号 012-0076
研究課題名：多発性嚢胞腎による腎不全に対する腎移植症例の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑮ 自主臨床研究番号 012-0078
研究課題名：術前トラスツズマブ＋細胞障害性抗癌薬の併用療法後に病理組織学的完全奏効（乳房）の得られた症例の予後に関する調査研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑯ 自主臨床研究番号 012-0085
研究課題名：局所麻酔薬アレルギーが疑われ当科を受診した症例の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑰ 自主臨床研究番号 012-0100
研究課題名：妊娠中の D ダイマー値と深部静脈血栓症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
- ⑱ 自主臨床研究番号 012-0101
研究課題名：全身浮腫と妊娠高血圧腎症の関係についての研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑱ 自主臨床研究番号 012-0104

研究課題名：妊娠中の抗甲状腺抗体と妊娠帰結・産褥甲状腺機能異常の関連についての検討

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 009-0317

研究課題名：蛋白尿を伴う高血圧症患者におけるイルベサルタンの血管内皮機能、腎機能に与える影響の検討-アムロジピンを対照薬とした前向き無作為割付非盲検並行群間比較研究-

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 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」）

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 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

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 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

⑤ 自主臨床研究番号 010-0208

研究課題名：先端巨大症における経口ならびに経静脈糖負荷試験でのインクレチン・成長ホルモンの変動に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑥ 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

⑦ 自主臨床研究番号 010-0309 (1)

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：共同実施機関における研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0309 (2)

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：共同実施機関における研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑨ 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

⑩ 自主臨床研究番号 011-0027

研究課題名：脳卒中既往高血圧患者におけるカンデサルタン/アムロジピン配合剤使用下でのT2*強調画像微小出血に関する観察研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0028

研究課題名：脳卒中既往高血圧患者におけるオルメサルタン/アゼルニジピン配合剤使用下でのMRI白質高信号変化に関する観察研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑫ 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

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

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 011-0129

研究課題名：Vitamin D測定キットの性能評価および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

⑮ 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

⑯ 自主臨床研究番号 011-0164

研究課題名：活性化ガンマデルタT細胞による癌抗原の提示能に関する評価

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 011-0200
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ー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
- ⑱ 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)
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 011-0354 (1)
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：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ⑳ 自主臨床研究番号 011-0354 (2)
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：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ㉑ 自主臨床研究番号 011-0354 (3)
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：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ㉒ 自主臨床研究番号 011-0354 (4)
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：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ㉓ 自主臨床研究番号 011-0354 (5)
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：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ㉔ 自主臨床研究番号 011-0354 (6)
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：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ㉕ 自主臨床研究番号 011-0354 (7)
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：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ㉖ 自主臨床研究番号 011-0354 (8)
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：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ㉗ 自主臨床研究番号 011-0356 (1)

研究課題名：インフリキシマブによるタイト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追跡研究(RRRR-EX Study)

審査事項：共同実施機関における実施の可否

審査結果：承認

㊦ 自主臨床研究番号 011-0356 (2)

研究課題名：インフリキシマブによるタイト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追跡研究(RRRR-EX Study)

審査事項：共同実施機関における実施の可否

審査結果：承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第3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3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、8月9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