

平成 24 年度 第 5 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 8 月 9 日 (木) 16 時 30 分～18 時 35 分
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室
出 席 者 : 寶金委員長、佐々木委員、石田委員、田中委員、篠原委員、北川委員、井関委員、
川畑委員、伊藤委員、滝川委員
欠 席 者 : 秋田委員、鄭委員、菅原委員、大島委員、千葉委員

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 1 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 012-0079

研究課題名 : 慢性心不全患者に対する ASV 治療による血管内皮機能の検討

研究責任者 : 循環病態内科学 筒井 裕之

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。

② 自主臨床研究番号 012-0072

研究課題名 : NSAIDs 起因性小腸粘膜障害における PPI の影響についての検討
プラセボ対照比較試験

研究責任者 : 光学医療診療部 加藤 元嗣

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。

○研究実施計画書および同意説明文書について

- ・被験者への謝金等の支払いを予定しているのであれば、支払い内容、方法等について明記すること。また、「被験者への支払いに関する資料」を提出すること
- ・その他、誤字 (障害→傷害) が散見されるため、該当箇所を修正すること。

③ 自主臨床研究番号 012-0089

研究課題名 : 肝細胞癌患者を対象とした 5-FU+ソラフェニブ併用療法の臨床第 II 相試験非対照探索的臨床試験

研究責任者 : 消化器内科 中馬 誠

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

- ・「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
有効性の主要評価項目は、“投与開始 12 週後の無増悪生存率（PFS 率）”ではなく、“1 年生存率”の誤りと思われる。確認の上修正すること。
- ・「19. 生体資料および記録の保存と研究結果の公表」について
5) 被験者等から得る同意の内容について、同意説明文書本文と矛盾のないようにすること。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気の治療法について」について
本研究での投与方法が、先行研究の結果に基づくものであることを明記すること。
- ・「5. 研究の方法」について
“この研究では、56 日間を 1 サイクルとしこのサイクルを治療の継続が困難になるまで繰り返し行います。”は適切な表現に改めること。

④ 自主臨床研究番号 012-0107

研究課題名：切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術の安全性と有用性を検討する前向き探索的臨床研究

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。

- ・「13. 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
中間解析の項目を追加し、中間解析の目的、時期、方法、結果の解釈（中止基準など）について記載すること。

⑤ 自主臨床研究番号 012-0105

研究課題名：冠動脈疾患既往患者もしくは疑い患者における 3.0 テスラ MRI による心筋血流量定量の検討 ー酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影(PET)との比較ー

研究責任者：核医学診療科 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 (4) 研究への参加期間」について
MRI 検査と PET 検査は 4 週間以内に行われるということであるので、研究参加期間は、同意取得後最大で 4 週間となることを明記すること。

⑥ 自主臨床研究番号 012-0086

研究課題名：ミラーセラピーの脳内神経機構の解明と電気刺激を用いた新たな治療法の効果検証

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

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」について

①MRI 検査実施後の確認書への記入は必須であるか。確認のうえ適宜修正すること。

②研究の方法が不明確であるため、整理して記載すること。なお、「2X2 の分割法」は不適切と考えられる。

・「10. 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

症例数の設定根拠について、先行研究の結果等をふまえて統計学的考察をおこなうのが望ましい。

○同意説明文書について

・研究実施計画書の修正に沿って、必要に応じて修正すること

⑦ 自主臨床研究番号 012-0062

研究課題名：アロマテラピーによる歯科矯正治療時の歯痛緩和の研究

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

審査事項：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。

・研究計画について再検討したうえで研究実施計画書等を再提出すること。以下のコメントを参考にすること。

○研究実施計画書について

・「4. 研究の方法」について

① 精油の吸入方法として、スプレーで噴射した N95 マスクを装着する方法を選択した根拠はあるか。一般的におこなわれているアロマテラピーでは、上記のような方法はとらないと考えられ、N95 マスクを装着する方法を採用されるのであれば、アロマテラピーによる歯痛緩和の研究ではなく、精油吸入による歯痛緩和の研究であると考えられる。この場合、レモンの精油を対照群とする必要はあるか。不利益も予想されているため、レモンは使用せず、2 群比較をも検討すること。

あるいは、アロマテラピーによる歯痛緩和の研究とされるのであれば、例えば、矯正治療中、一定期間自宅で芳香浴をおこなうといった方法をとることが現実的ではないか。方法について検討すること。

② 疼痛変化の有無を NIRS を用いた評価は確立しているものなのか。48 時間後の来院がこの検査をおこなうためのようにも読み取れる。NIRS を用いた評価を必須とされるのであれば、検査をおこなう妥当性を示すこと。

③ 精油の使用量を具体的に示すこと。

○同意説明文書について

・研究実施計画書の修正に沿って、必要に応じて修正すること

<重篤な有害事象の報告>

① 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重篤な有害事象の報告

研究の継続を承認することを決定した。

<安全性情報の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0084

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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。

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：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 008-0033

研究課題名：根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：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 008-0040

研究課題名：膀胱癌患者に対する術前放射線化学療法と切除症例における有効性の検討

研究責任者：消化器外科・一般外科 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。

③ 自主臨床研究番号 008-0042

研究課題名：気管支喘息患者の末梢血好酸球における各種炎症性メディエーターおよびその受容体発現に関する研究

研究責任者：第一内科 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。

④ 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）

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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0169

研究課題名：メンタルコミットロボットを用いた入院支援活動が患児と家族に与える精神的変化
の研究 ―ロボットセラピーによる癒しの効果―

研究責任者：小児外科 岡田 忠雄

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。

⑥ 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

研究責任者：消化器内科 中馬 誠

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 009-0016

研究課題名：膀胱癌、腎盂尿管癌における至適郭清範囲に関する前向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 009-0081

研究課題名：イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第
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）。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0084

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08

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 009-0090

研究課題名：臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の前向き臨床試験

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。

⑪ 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）

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0348

研究課題名：進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験

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）。

⑬ 自主臨床研究番号 009-0349

研究課題名：進行性腎細胞癌に対するスニチニブおよびソラフェニブを用いた薬物療法のバイオマーカーに関する探索的研究

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）。

⑭ 自主臨床研究番号 010-0031

研究課題名：健康日本人を対象とした生物、心理、社会検査の標準化研究

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0049

研究課題名：急性骨髄性白血病に対するゲムツズマブオゾガマイシンによる地固め・維持療法の有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲験・探索的臨床試験

研究責任者：第三内科 橋野 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。

⑯ 自主臨床研究番号 010-0053

研究課題名：JCOG0911：初発膠芽腫に対するインターフェロン-β＋テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：脳神経外科 寺坂 俊介

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。

⑰ 自主臨床研究番号 010-0062

研究課題名：限局 MALT リンパ腫の治療成績と長期予後

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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 010-0073

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

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。

⑲ 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

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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。

㊸ 自主臨床研究番号 010-0326

研究課題名：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

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。

㊹ 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

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）。

㊺ 自主臨床研究番号 011-0032

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法多施設共同第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：第三内科 中馬 誠

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。

㊻ 自主臨床研究番号 011-0040

研究課題名：IgG4 関連硬化性唾液腺炎の超音波診断

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。

㊼ 自主臨床研究番号 011-0043

研究課題名：心理社会的ストレスが健常青年のアロスタティック負荷と血管健康マーカーに及ぼす影響

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。

㊽ 自主臨床研究番号 011-0045

研究課題名：腎移植後のバスキュラーアクセス閉鎖が循環動態に与える効果の検討

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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。

㉞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

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。

㉟自主臨床研究番号 011-0063

研究課題名：大腸粘膜切除術後クリップの出血予防効果についての無作為化比較試験

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。

㊱自主臨床研究番号 011-0071

研究課題名：がんの微小環境としての胸水の役割

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。

㊲自主臨床研究番号 011-0085

研究課題名：造血幹細胞移植後のトロンボモデュリン投与と移植合併症との関連性についての観察研究

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。

㊳自主臨床研究番号 011-0095

研究課題名：慢性過敏性肺炎の全国調査

研究責任者：内科 I 西村 正治

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。

㊴自主臨床研究番号 011-0101

研究課題名：慢性抗体関連拒絶反応に対する治療

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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 011-0119

研究課題名：前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療研究）

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 011-0124

研究課題名：動物追跡陽子線治療の照射精度向上に向けた検討

研究責任者：放射線医学分野 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。

(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 009-0185

研究課題名：舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対する低出力超音波パ
ルスの治療効果に関する研究

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 009-0345

研究課題名：腎細胞癌の予後に関わるバイオマーカーの探索的研究

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

研究の中止について異議なく了承された。

③ 自主臨床研究番号 010-0056

研究課題名：FDG-PET-CT を用いた肝細胞癌の生物学的悪性度の評価

研究責任者：第一外科 中西 一彰

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 008-0146

研究課題名：抗リウマチ薬および免疫抑制薬併用による IL-6 阻害薬の有効性・安全性に関する研究

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。

② 自主臨床研究番号 009-0100

研究課題名：高血圧症治療におけるレニン-アンギオテンシン (RA) 系抑制薬とカルシウム拮抗薬 (CCB) の併用に関する研究

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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 009-0104

研究課題名：機能的 MRI を用いた摂食・嚥下時の脳活動に関する研究

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。

④ 自主臨床研究番号 009-0106

研究課題名：脊髄空洞症の全国疫学調査

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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 009-0154

研究課題名：舌痛症に対するパキシル錠の効果と安全性に関する研究

研究責任者：口腔内科 山崎 裕

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 010-0061

研究課題名：抗リン脂質抗体の病原性に関する研究と医薬品開発研究

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。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0131

研究課題名：鼻副鼻腔内反性乳頭腫癌化におけるマイクロRNA発現変化の検討

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。

- ⑧ 自主臨床研究番号 010-0162
研究課題名：機能的近赤外線スペクトロスコピー装置を用いた健常高齢者における嚥下時の脳活動に関する研究
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。
- ⑨ 自主臨床研究番号 010-0170
研究課題名：3 テスラ MRI を用いた乳腺 MRI における撮像方法による画質改善率に関する研究
研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美
- 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 010-0186
研究課題名：機能的近赤外線スペクトロスコピー装置を用いた嚥下時の脳活動に関する研究
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。
- ⑪ 自主臨床研究番号 010-0191
研究課題名：抗 MRSA 薬の PK/PD 理論に基づく適正使用に関する臨床研究
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。
- ⑫ 自主臨床研究番号 010-0267
研究課題名：抗菌薬の使用実態と臨床効果の関連性についての調査研究
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。
- ⑬ 自主臨床研究番号 010-0274
研究課題名：院内発症の菌血症の疫学に関わる多施設共同研究
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。
- ⑭ 自主臨床研究番号 010-0290
研究課題名：乳房温存術後の全乳房照射における接線照射と強度変調放射線治療との比較
研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦
- 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 011-0061

研究課題名： *H. pylori* 除菌後の血清ペプシノーゲン値を用いた胃癌リスク分類
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。

⑯ 自主臨床研究番号 011-0086

研究課題名：造血幹細胞移植後の生着前反応と移植合併症の関連性に関する研究
研究責任者：小児科 井口 晶裕

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 011-0118

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
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。

⑱ 自主臨床研究番号 011-0125

研究課題名： Sprengel 変形（肩甲骨高位症）に対する新しい治療法の検討
研究責任者：医学研究科整形外科学分野 三浪 明男

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 011-0133

研究課題名：てんかん女性における計画妊娠の有用性に関する後方視的研究 - 多施設共同研究 -
研究責任者：産科 山田 崇弘

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 011-0140

研究課題名：心臓に浸潤を認める悪性リンパ腫における心電図同期下 MDCT と FDG-PET の有用性の
検討
研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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 011-0143

研究課題名：肝細胞癌に対する生体肝移植適応に関する検討
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。

㉒ 自主臨床研究番号 011-0187

研究課題名：北海道大学病院における薬剤性不随意運動に対するボツリヌス毒素治療の実態調査
研究責任者：リハビリテーション科 松尾 雄一郎

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 011-0190

研究課題名：神経変性疾患における注意機能障害の検討
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。

㉔ 自主臨床研究番号 011-0192

研究課題名：膠原病症例における栄養介入のタイミングに関する考察
研究責任者：栄養管理部 武田 宏司

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 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
研究責任者：医科外来ナースセンター 大沢 修子

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 011-0194

研究課題名：特発性側弯症で装具治療を行っている患者への看護支援方法の検討
～生活実態調査より～
研究責任者：医科外来ナースセンター 大沢 修子

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 011-0199

研究課題名：小児心臓手術における脳酸素飽和度測定の有用性に関する研究
研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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 011-0203

研究課題名：がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査
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。

㉨ 自主臨床研究番号 011-0205

研究課題名：尺骨神経脱臼に対する皮下前方移所術の成績不良例の検討
研究責任者：医学研究科整形外科学分野 三浪 明男

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 011-0206

研究課題名：リンパ浮腫ケア外来通院患者におけるセルフケアの有効性についての検討
研究責任者：医科外来ナースセンター 大沢 修子

研究の終了について異議なく了承された。

㊱ 自主臨床研究番号 011-0208

研究課題名：慢性関節リウマチにおける手指伸筋腱皮下断裂の治療成績
研究責任者：医学研究科整形外科学分野 三浪 明男

研究の終了について異議なく了承された。

㊲ 自主臨床研究番号 011-0231

研究課題名：多発性硬化症に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの使用実
態調査
研究責任者：神経内科 廣谷 真

研究の終了について異議なく了承された。

㊳ 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
研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

研究の終了について異議なく了承された。

㊴ 自主臨床研究番号 011-0264

研究課題名：「腎癌骨転移に対する放射線治療とゾレドロン酸併用療法の効果に関する研究」
研究責任者：保健科学研究院 武田 直樹

研究の終了について異議なく了承された。

㊵ 自主臨床研究番号 011-0293

研究課題名：網膜中心静脈閉塞症における血管炎の関与の検討
研究責任者：眼科 吉沢 史子

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 011-0311

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：医学研究科核医学分野 玉木 長良

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 011-0324

研究課題名：遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0325

研究課題名：「顎変形症の診療に対して患者が持つ疑問の収集」に関する調査・研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認（平成 24 年 7 月 31 日付けで申請取下げの報告あり）

③ 自主臨床研究番号 011-0348

研究課題名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験（JPLSG ALL-T11 JALSG T-ALL-211-U）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 011-0367

研究課題名：血清情報（主に溶血）の有益な情報提供とその標準化に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 011-0369

研究課題名：保存期慢性腎臓病患者へのエポエチン ベータ ペゴル投与による目標ヘモグロビン値の達成率と投与回数の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 012-0010

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群診断におけるフォスファチジルセリン依存性抗プロトロンビン抗体の臨床的意義についての国際多施設研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 012-0018

研究課題名：アジルサルタンの血圧コントロールに対する検討

Azilsartan normalizes Blood pressure Control Study in Sapporo

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 012-0020

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者末梢血 T 細胞におけるシグナル分子の発現異常に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 012-0027

研究課題名：2型糖尿病合併骨粗鬆症患者におけるビスホスホネート製剤と SERM による骨質マーカーへの影響をみる前向き観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 012-0031

研究課題名：慢性疼痛患者の精神症状、社会的機能と疼痛症状との関連に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑪ 自主臨床研究番号 012-0038

研究課題名：乳癌組織におけるホルモンレセプター発現の臨床的意義に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 012-0041

研究課題名：ADPKD 患者を対象とした肝嚢胞に関する QOL 調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 012-0045

研究課題名：小児の朝型・夜型傾向とう蝕発生の関連

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 012-0046

研究課題名：ナノカーボンによる歯のコーティングに関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 012-0074

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌・手術切除断端及び腫瘍組織における癌発生関連遺伝子発現性の相違

審査事項：再審査後、承認

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 012-0091

研究課題名：心臓腫瘍における FDG PET/CT での良悪の鑑別－悪性腫瘍において FDG 集積程度で心臓に浸潤した悪性リンパ腫は鑑別できるか－に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

- ② 自主臨床研究番号 012-0093
研究課題名：ヘパリン置換下あるいは人工透析施行中の治療内視鏡における後出血の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ③ 自主臨床研究番号 012-0112
研究課題名：分子標的療法時代の日本人有転移腎癌に対する初回治療薬の選択についての検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 012-0113
研究課題名：局所前立腺癌に対する前立腺全摘除術、動体追跡放射線療法の健康関連 QOL に関する後向き観察研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 012-0114
研究課題名：欠損補綴における可撤性補綴装置とデンタルインプラントの比較
～残存歯および補綴装置の予後～
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 012-0117
研究課題名：小児腎不全に対する未透析腎移植（PEKT）の現状
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 012-0119
研究課題名：3 テスラ乳腺 MRI における SSGR（slice selection Gradient Reversal）法を併用した拡散強調像の検討
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 008-0040
研究課題名：膀胱癌患者に対する術前放射線化学療法と切除症例における有効性の検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ② 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
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 009-0081
研究課題名：イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第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
- ④ 自主臨床研究番号 009-0107
研究課題名：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験
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 009-0143
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
- ⑥ 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
- ⑦ 自主臨床研究番号 009-0316 (1)
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：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 009-0316 (2)
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：共同実施機関における実施の可否
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 009-0348
研究課題名：進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験
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 009-0349
研究課題名：進行性腎細胞癌に対するスニチニブおよびソラフェニブを用いた薬物療法のバイオマーカーに関する探索的研究
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 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
- ⑫ 自主臨床研究番号 010-0031
研究課題名：健康日本人を対象とした生物、心理、社会検査の標準化研究
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 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

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 010-0069

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

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 010-0117

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

⑯ 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

⑰ 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

審査結果：承認

⑱ 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

⑲ 自主臨床研究番号 010-0326

研究課題名：抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑳ 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)

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 011-0043

研究課題名：心理社会的ストレスが健常青年のアロスタティック負荷と血管健康マーカーに及ぼす影響

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 011-0109 (1)

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：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 011-0148

研究課題名：脳血管障害慢性期高血圧患者への ARB/Ca 拮抗薬配合剤の有効性および安全性に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㉔ 自主臨床研究番号 011-0170

研究課題名：過活動膀胱に対する $\beta 3$ アドレナリン受容体刺激薬の効果～ウロダイナミクス所見の変化～

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 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㉖ 自主臨床研究番号 011-0249

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

㉗ 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

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 011-0364

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：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。

<委員会への付議不要と判断された申請の報告>

①自主臨床研究番号 012-0121

研究課題名：レクリエーション参加による HQT 患者の外出状況への影響

申請事項：実施の可否

以上について、異議なく了承された。

(4) 第4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4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、9月6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