

平成 24 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 9 月 6 日 (木) 16 時 30 分～19 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、佐々木委員、石田委員、田中委員、篠原委員、北川委員、
菅原委員、井関委員、伊藤委員、大島委員、千葉委員、滝川委員
欠 席 者 : 鄭委員、川畑委員

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 012-0084

研究課題名 : 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (GOTIC-001/JGOG3019)

研究責任者 : 婦人科 櫻木 範明

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、高度医療評価制度の認可を取得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。

- ・ランダム化試験であるものの、全体的に腹腔内投与が優っているような印象を受けるため、特に、「6. この臨床試験の背景」、「8. 予想される副作用」の部分の記述については、中立的立場からの内容になるよう適宜修正すること。
- ・「7. この臨床試験の具体的内容 (1) 対象となる患者さん」について
当院は代諾者からの同意を想定していないということなので、代諾者に関する記述は削除すること。また、同意書、同意撤回書から代諾者の署名欄は削除すること。
- ・「7. この臨床試験の具体的内容 (3) 試験治療の開始までに必要なことと手順」について
治療シェーマ中のレジメンⅡで、各薬剤の投与法に誤記があるため、修正すること。
- ・「16. 費用の負担、薬剤の無償提供」について
治療法①と治療法②でどの程度負担額に差が生じるか、試算例を示すこと。

② 自主臨床研究番号 012-0149

研究課題名 : 内頸動脈系主幹動脈閉塞による重症脳虚血に対する血管内血栓除去治療と局所低温治療の併用についての探索的臨床研究

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. 観察および検査項目」

脳梗塞のマーカーを測定項目としてはいかがか。検討すること。

○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」

冷却方法が明確になるようイメージ図などを加えること。

・「4. 研究の方法」

計画書の変更に伴い、必要に応じ修正すること。

③ 自主臨床研究番号 012-0063

研究課題名：新生児の睡眠・身体発達を促進する光環境の開発

研究責任者：周産母子センター 長 和俊

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 (3)介入を伴う研究の方法」

①夜間保育する時間帯を明確にすること。

②被験者の研究参加予定期間は同意後1~2ヶ月とあるが、介入行為はどの時期にどのくらいの期間おこなうのか、明確にすること。同意後のフローなどがあると尚良い。

・「13. 目標症例数とその設定根拠・・・」

“研究の途中経過で集められたデータを評価し・・・”とあるが、中間解析を予定しているのか。中間解析の予定がなければ、該当する記述は削除すること。

○同意説明文書について

・「2. 赤ちゃんの成長と照明環境について」、「4. 研究の方法 (3)検査および観察項目」

小型センサー、光センサー、アクティワッチ、照度計について、同じものは表記を統一すること。

・「4. 研究の方法 (2)この研究で行う保育方法」

①夜間保育する時間帯を明確にすること。

②被験者の研究参加予定期間は同意後 1~2 ヶ月とあるが、研究としておこなう夜間保育はどの時期にどのくらいの期間おこなうのか、明確にすること。同意後のフローなどがあると尚良い。

④ 自主臨床研究番号 012-0160

研究課題名：肝悪性腫瘍に対する 18F-FMISO PET 画像を用いた低酸素評価の検討

研究責任者：核医学診療科 志賀 哲

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. 18F-FMISO PET 検査について」

低酸素状態を調べる理由、意義が不明確であるため、説明を加えること。

・「4. 研究の方法 (2) 検査法」

末梢血検査について、” PET 検査の画像と比較するために・・・” とあるが、何と比較するのかを明確に示すこと。

⑤ 自主臨床研究番号 012-0103

研究課題名：肝転移を有する結腸・直腸がんに対する術後 UFT/UZEL 療法の検討

研究責任者：消化器外科学 I 武富 紹信

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。

・「8. 他の治療法について」

本研究に参加しない場合の治療法として、いくつか例が挙げられているが、患者が UFT/UZEL 療法を受ける場合と比較検討ができるよう、それぞれのメリット・デメリット、費用負担等について具体的に示すこと。

⑥ 自主臨床研究番号 012-0126

研究課題名：切除不能大腸癌に対する癌化学療法とセツキシマブ併用療法における有効性と安全性の検討

Multicenter Phase II Study of Combination Chemotherapy with Cetuximab In Metastatic Colorectal Cancer (Ruby-C study)

研究責任者：消化器外科学 I 武富 紹信

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

①第Ⅱ相試験とするのが適切であるか、再検討すること。

②質疑において、アービタックス単剤治療もありうるというような発言があったが、本研究は併用療法の奏効率の検討を目的としており、矛盾が生じる。課題名も・・・癌化学療法とセツキシマブ併用療法における・・・とあり、見直しが必要と考えられる。再検討すること。

○同意説明文書について

・「4. 本臨床試験の方法 (1) 対象となる患者さん」

” KRAS 遺伝子検査とは、・・・” は、後述部分とも重複することから、適切な箇所にまとめて記載すること。

・「4. 本臨床試験の方法 (2) この研究で行う治療方法」

他の抗がん剤とセツキシマブを併用する治療であることを明記すること。

・「5. 免疫染色・遺伝子検査について」

「4. 本臨床試験の方法」に含めることとし、KRAS 遺伝子検査、EGFR 検査をおこなう意義とともに示すこと。

⑦ 自主臨床研究番号 012-0094

研究課題名：骨粗鬆症に対する長期ビスフォスフォネート剤内服患者に発症した非定型大腿骨骨折に対する低出力超音波（LIPUS）治療の有用性

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

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

・「6. 検査および検査項目」

MRI 検査の実施について検討すること。

・「7. 予想される利益・不利益」

治療効果が得られる可能性があるのであれば、利益として記載してもよいのではないかと再検討すること。

・「8. 評価項目」

①骨折線の消失について、評価に用いる指標を明確にすること。

②MRI 検査を加えることについて検討すること。

③“安全性評価項目”の記述について誤記を修正すること。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法 (3) 調査および検査項目」

計画の変更に応じ、検査項目について適宜修正すること。

・「6. 予想される利益・不利益」

治療効果が得られる可能性があるのであれば、利益として記載してもよいのではないかと。また、利益・不利益の内容を整理すること。

⑧ 自主臨床研究番号 012-0141

研究課題名：心臓大血管手術術後の心房細動とインスリン抵抗性との関連 —探索的臨床試験—

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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。

・インスリン抵抗性の評価系が確立したうえで研究実施計画書等を再提出すること。

<変更申請>

①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称・探索的臨床試験

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

審査事項：研究実施計画の変更

研究実施計画書等を修正することを条件に、研究実施計画の変更を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

- ・骨髄採取を加えることになるため、研究課題名の変更が必要になると判断される。適切な課題名に変更すること。

<重篤な有害事象の報告>

① 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

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

審査事項：予期しない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。研究責任者、効果・安全性評価委員会の検討結果の通り、原疾患の進展によるものであり、試験薬との因果関係はないと考えるのが妥当であると判断された。

<研究実施状況の報告>

① 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の検討

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。

② 自主臨床研究番号 008-0049

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第 II 相臨床試験(JALSG Ph+ALL207IMA)

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）。

③ 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

研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也

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。

④ 自主臨床研究番号 009-0034

研究課題名：超音波 3 次元スペックルトラッキング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：保健科学研究院 三神 大世

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 009-0115

研究課題名：口唇裂・口蓋裂患者における頭蓋顎顔面形態の縦断的・横断的評価

研究責任者：歯学研究科 梶井 貴史

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 010-0060

研究課題名：エキノコックス迅速診断薬の有効性に関する研究

研究責任者：手術部 佐藤 直樹

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。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0064

研究課題名：慢性心不全患者における ASV 治療の交感神経活性に対する効果の検討

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。

⑧ 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 船越 忠直

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 010-0076

研究課題名：難治性うつ病に対する duloxetine の効果と安全性の研究

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 010-0094

研究課題名：悪性腫瘍に対する FMISO-PET 画像の再現性評価

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。

⑪ 自主臨床研究番号 010-0111

研究課題名：血管奇形関連疾患の病態解明に役立つ因子に関する研究

研究責任者：形成外科 古川 洋志

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 010-0115

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

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。

⑬ 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

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 010-0118

研究課題名：動脈硬化危険因子に関する新規血中バイオマーカーの探索研究

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0148

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

研究責任者：腫瘍内科 天野 虎次

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 011-0016

研究課題名：もやもや病における、循環血中の血管内皮前駆細胞の挙動に関する研究

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）。

⑰ 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が経験する困難と対処

研究責任者：中央診療検査ナースセンター 芳賀 真理子

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 011-0077

研究課題名：脳と脊髄の拡散テンソルを用いた神経難病の早期診断、治療効果判定の指標の開発

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 Khin Khin Tha

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 011-0094

研究課題名：新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした、日本人でのダサチニブの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 近藤 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）。

⑳ 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

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。

㉑ 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

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。

㉒ 自主臨床研究番号 011-0107

研究課題名：持続血液ろ過透析中の患者における抗菌薬クリアランスと至適投与量の検討

研究責任者：先進急性期医療センター 上垣 慎二

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）。

㉓ 自主臨床研究番号 011-0114

研究課題名：脊髄小脳変性症における運動関連高次機能の評価

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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 011-0147

研究課題名：遠位橈尺関節障害に対する Sauvé-Kapandji 手術後の臨床成績とそれに影響を与える因子の検討

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。

(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 008-0048

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～

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。

② 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

研究責任者：内科Ⅰ 大泉 聡史

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 009-0113

研究課題名：非小細胞肺癌に対する Third-line Chemotherapy としての塩酸アムルビシン (AMR)

単剤療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：内科Ⅰ 大泉 聡史

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 009-0297

研究課題名：抗 SS-A 抗体陽性の中枢性炎症性疾患と NMOSDs の検討

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 010-0082

研究課題名：椎骨・脳底動脈系と後交通動脈の変異調査

研究責任者：医学研究科脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

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 010-0093

研究課題名：頭頸部腫瘍に対する動脈スピン標識法(Arterial spin labeling)の有用性の検討

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。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0288

研究課題名：胆管インターベンションを目的とした初回 ERCP における、Wire-guided cannulation 法による胆管挿管試行中に膵管にガイドワイヤーが誤挿入された患者を対象とした、Early double guidewire cannulation 法と Repeated standard wire-guided cannulation 法の多施設共同無作為化比較試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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 011-0014

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

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 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)

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。

⑩ 自主臨床研究番号 011-0074

研究課題名：頭頸部癌術後患者の胸鎖乳突筋の筋力低下が坐位での側方重心移動に与える影響
研究責任者：リハビリテーション部 由利 真

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 011-0139

研究課題名：当院におけるがん患者の呼吸困難に対するオキシコドンの有用性の検討
研究責任者：腫瘍センター 田巻 知宏

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 011-0149

研究課題名：当大学病院小児歯科・障害者歯科外来における最近5年間の初診患者の実態調査
研究責任者：歯学研究科口腔機能学講座 八若 保孝

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 011-0153

研究課題名：重症慢性心不全患者に対するASV導入時のクリニカルパスの有用性
研究責任者：循環器内科 榊原 守

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 011-0173

研究課題名：3T MRIによる子宮体癌の評価
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。

⑮ 自主臨床研究番号 011-0195

研究課題名：前置・癒着胎盤における子宮底部横切開法の有用性に関する検討
研究責任者：産科 西田 竜太郎

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 011-0211

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-

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。

⑰ 自主臨床研究番号 011-0213

研究課題名：小児患者における吸入型抗インフルエンザ薬の吸入後早期における臨床効果に関する研究

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。

⑱ 自主臨床研究番号 011-0244

研究課題名：ペレチノイン第Ⅱ/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査

研究責任者：消化器外科Ⅰ 神山 俊哉

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 011-0262

研究課題名：シスタチンC測定キットの臨床的有用性に関する研究

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 011-0276

研究課題名：子宮体癌の臨床病理学的予後因子に関する検討

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 011-0279

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

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。

㉒ 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）

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。

㉓ 自主臨床研究番号 011-0296

研究課題名：動体追跡照射を用いて体幹部定位放射線治療を施行した原発性肺癌症例における呼吸性移動と治療成績及び放射線肺臓炎についての研究

研究責任者：放射線治療科 井上 哲也

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 011-0332

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

研究責任者：眼科 吉澤 史子

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 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

研究責任者：医学研究科体幹支持再建医学分野 鏡 邦芳

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 011-0342

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

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

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 011-0373

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

研究責任者：麻酔科 瀧田 恒一

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 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

研究責任者：栄養管理部 高崎 裕代

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 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

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

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 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

研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也

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 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

研究責任者：消化器内科 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 011-0237

研究課題名：胃切除術を受けた患者が望む退院指導

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

② 自主臨床研究番号 012-0033

研究課題名：大腸癌肝転移に対するパニツムマブを含む化学療法による肝切除のコホート研究
Hepatic Resection for Colorectal Liver Metastases following
Panitumumab(Vectibix) with Chemotherapy Cohort study (Hercules-Victory)

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 012-0073

研究課題名：イオパミロン注を使用した腹部 CT および冠動脈 CT 検査における投与ヨード量と造影効果に関する観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 012-0075

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者末梢血における Apoptosis inhibitor of macrophage (AIM) 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

⑤ 自主臨床研究番号 012-0080

研究課題名：自己免疫疾患患者における抗 β 2GPI ドメイン 1 抗体と血栓症状の関連性についての研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 012-0081

研究課題名：血清カルシウム調節因子の季節変動に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 012-0095

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 -

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 012-0097

研究課題名：多施設共同医師主導型臨床研究：日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI
～肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相
関性ならびに肝細胞造影層撮像タイムポイントに関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 012-0115

研究課題名：選択的エストロゲン受容体調節薬によるケロイド抑制作用の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 012-0124

研究課題名：非アルコール性脂肪肝（NAFLD）合併 2 型糖尿病における DPP4 阻害薬の有用性に関
する検討

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 012-0088

研究課題名：椎体圧迫骨折早期の骨粗鬆症患者に対するエルカトニン治療による疼痛改善および
吸収抑制効果に関する比較試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 012-0092

研究課題名：北海道内の HIV 感染者における HBV・HCV 重複感染の実態調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 012-0109

研究課題名：IgA 腎症の治療法と予後との関連に関する後方視的な多施設大規模研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 012-0122

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

⑤ 自主臨床研究番号 012-0127

研究課題名：I 期非小細胞肺癌における動体追跡放射線治療の有用性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

⑥ 自主臨床研究番号 012-0128

- 研究課題名：本邦における双胎妊娠の早産に関する後方視的検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 012-0129
研究課題名：本邦における一絨毛膜一羊膜双胎妊娠の短期周産期予後に関する後方視的検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑧ 自主臨床研究番号 012-0130
研究課題名：本邦における一絨毛膜二羊膜ならびに二絨毛膜二羊膜双胎妊娠の死産に関する後方視的検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑨ 自主臨床研究番号 012-0131
研究課題名：本邦における品胎妊娠の短期周産期予後に関する後方視的検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 012-0132
研究課題名：本邦における陣痛促進剤使用による子癩ならびに常位胎盤早期剥離の発症リスクに及ぼす影響に関する後方視的検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 012-0133
研究課題名：本邦における正常糖代謝妊婦（旧基準）における巨大児危険因子解析
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑫ 自主臨床研究番号 012-0134
研究課題名：本邦における子癩の発症リスクに関する後方視的検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 012-0135
研究課題名：心臓周囲脂肪量による冠動脈狭窄高リスク群の推定に関する研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑭ 自主臨床研究番号 012-0138
研究課題名：本邦における妊娠糖尿病(GDM)の発症予測に関する検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑮ 自主臨床研究番号 012-0139
研究課題名：本邦における妊娠高血圧症候群の発症リスクに関する検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑯ 自主臨床研究番号 012-0142
研究課題名：北海道における多系統委縮症の自然史・疫学・レジストリ作成に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑰ 自主臨床研究番号 012-0146

研究課題名：鼻咽腔閉鎖機能不全をもつ 22q11.2 deletion 症候群の構音症状と認知機能に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑱ 自主臨床研究番号 012-0148

研究課題名：トロンビン阻害薬ダビガトランを投与された非弁膜症性慢性および発作性心房細動患者における同薬の有効性および副作用予防の把握に関する研究:Hemoclot Thrombin Inhibitor (HTI) Assay によるトロンビン抑制活性（血中濃度）測定による検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑲ 自主臨床研究番号 012-0150

研究課題名：早期外耳道癌に対して外側側頭骨切除術に一期的鼓室形成術を施行した症例の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑳ 自主臨床研究番号 012-0151

研究課題名：献腎移植における抗ドナー抗体検索の意義

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

㉑ 自主臨床研究番号 012-0152

研究課題名：札幌市生後 18 ヶ月神経芽腫マススクリーニング施行期間における北海道内神経芽腫発症例の病態、予後に関する検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

㉒ 自主臨床研究番号 012-0154

研究課題名：ABO 血液型不適合腎移植におけるリツキシマブ使用症例の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

㉓ 自主臨床研究番号 012-0155

研究課題名：植込型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD）の有効性および安全性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

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 009-0034

研究課題名：超音波 3 次元スペックルトラッキング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

- 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 009-0115
研究課題名：口唇裂・口蓋裂患者における頭蓋顎顔面形態の縦断的・横断的評価
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 009-0151
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
- ④ 自主臨床研究番号 010-0060
研究課題名：エキノコックス迅速診断薬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
- ⑤ 自主臨床研究番号 010-0076
研究課題名：難治性うつ病に対する duloxetine の効果と安全性の研究
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 010-0101
研究課題名：心不全患者の運動耐容能および筋内エネルギー代謝にシタグリプチンが及ぼす影響の検討
審査事項：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 010-0309 (3)
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完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 010-0336
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
- ⑨ 自主臨床研究番号 010-0339
研究課題名：閉塞性黄疸を伴う膵頭部癌に対するカバー付金属ステントによる術前ドレナージの有効性に関する多施設共同探索的試験
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 011-0016
研究課題名：もやもや病における、循環血中の血管内皮前駆細胞の挙動に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 011-0081

研究課題名：北海道の精神科医療機関初診患者における at risk mental state 患者の実態及び受診経路に関する調査

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 011-0088

研究課題名：がん薬物療法施行後の副作用（口腔粘膜炎）に対する半夏瀉心湯の有効性及び安全性の探索的検討

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 011-0113

研究課題名：胃食道逆流症（GERD）治療実態調査
ープロトンポンプ阻害薬（PPI）治療への反応性とその要因を探るー

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 011-0120

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

⑮ 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

⑯ 自主臨床研究番号 011-0122

研究課題名：感染対策の高精度化に関する新技術の応用、実証のための研究

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 011-0123

研究課題名：切除不能進行・再発胃癌における HER2 と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究- GI-Biomarker 1101

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 011-0177

研究課題名：髄液漏予防目的で開放式腰椎ドレーンを挿入された患者の思い

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 011-0215

研究課題名：慢性心不全患者を対象とした Adaptive-Servo Ventilator 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 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：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㉕ 自主臨床研究番号 011-0294
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
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 011-0301
研究課題名：健常者を対象とする[11C]DASB 注射薬の安全性の確認
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 011-0326
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
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 011-0354 (9)
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
- ㉙ 自主臨床研究番号 011-0354 (10)
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
- ㉚ 自主臨床研究番号 011-0354 (11)
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
- ㉛ 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：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㉜ 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：研究実施計画の変更
審査結果：承認
- ㉝ 自主臨床研究番号 012-0088 (1)
研究課題名：椎体圧迫骨折早期の骨粗鬆症患者に対するエルカトニン治療による疼痛改善および骨吸収抑制効果に関する比較試験
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 012-0088 (2)

研究課題名：椎体圧迫骨折早期の骨粗鬆症患者に対するエルカトニン治療による疼痛改善および骨吸収抑制効果に関する比較試験

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 012-0088 (3)

研究課題名：椎体圧迫骨折早期の骨粗鬆症患者に対するエルカトニン治療による疼痛改善および骨吸収抑制効果に関する比較試験

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5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5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

今回は、10月4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