

平成 24 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 10 月 4 日 (木) 16 時 30 分～18 時 00 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、北川委員、鄭委員、
菅原委員、井関委員、伊藤委員、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 篠原委員、川畑委員、千葉委員

当審査委員会は 12 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 012-0098

研究課題名 : 心臓 MRI および PET を用いた拡張障害心不全患者における包括的リスク評価
研究責任者 : 医学研究科循環病態内科学 筒井 裕之
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. 評価項目」
” 心血管イベント” の定義を明確にすること。
- ・「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」
参考文献等設定根拠の記述を再検討すること。

○同意説明文書 (患者用) について

- ・「5. 予想される利益と不利益」
保存用採血は、研究参加に必須ではなく拒否することも可能であることを明記すること。

○同意説明文書 (健常者用) について

- ・「3. 研究の方法」
研究への参加期間を具体的に示すこと。
- ・「4. 予想される利益と不利益」
検査により何らかの所見が見つかった場合に、医師より適切な助言が受けられるというようにすることが利益となりうるのであれば記載すること。

その他、全般的事項として誤字が散見されるため、該当箇所を修正すること。

② 自主臨床研究番号 012-0158

研究課題名 : 人工膝関節置換術適用患者の三次元歩行計測 (予備的研究)
研究責任者 : リハビリテーション部 遠山 晴一
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

- ・「3. 対象患者および適格性の基準」
女性に限定されるのであれば、明記すること。
- ・「4. 研究の方法」
個人内のバラつきも評価する必要があると考えられるため、複数回の計測を検討すること。
- ・「11. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」
計測回数の変更に伴い、統計解析方法を再検討すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法 (1) 対象となる患者さん」
対象とする年齢等について基準を設けるのであれば、明記すること。
- ・「4. 研究の方法 (2) この研究で実施する内容とその進め方」
①” 専用のタイツ” について、説明を加えること（着用しづらさはないかといった点が懸念されるため）。
②所要時間を明記すること。
③計画書の変更に応じ、実施頻度を修正すること。
- ・「5. 予想される利益と不利益」
前述部分の繰り返しにはなるが、転倒により負傷する可能性があることについて、その防止策、対応策も記載すること。

③ 自主臨床研究番号 012-0059

研究課題名：腹腔鏡を用いて肝授動を行うハイブリッド肝門部悪性腫瘍手術の安全性の検討

研究責任者：消化器外科 II 平野 聡

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

- ・「2. 研究の目的」
” 手術侵襲度の高いとされている・・・を用いて肝授動を行うハイブリッド手術の安全性を検証すること。” とあるが、
” 手術侵襲度の高いとされている・・・を用いて肝授動を行うハイブリッド手術の安全性を検討すること。” あるいは、”・・・評価すること。”
といった記載にされるのが適切と考えられる。検討すること。
- ・「6. 予想される利益および不利益」
予想される利益として他にも考えられるものがあれば、追記すること。
- ・「20. 研究実施体制」
分担者を追加し、体制を強化すること。

○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」
視覚的にハイブリッド手術との比較ができるよう、従来の手術方法（逆L字切開）を図示す

ること。

- ・「5. 予想される利益と不利益」、「16. 研究担当者と連絡先」
計画書の変更に応じ、修正すること。

④ 自主臨床研究番号 012-0147

研究課題名：胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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。

- ・本治療の対象は胎児であり、母体は代諾者となる。このことふまえ、説明文書上の表記を見直すこと。また、” 児娩出 ” といった表記は平易な表記に改めること。

<重篤な有害事象の報告>

① 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 009-0151

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。

② 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

研究責任者：小児科 岡本 孝之

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 008-0068

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

研究責任者：乳腺・内分泌外科 田口 和典

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 009-0143

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

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。

③ 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-

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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 010-0070

研究課題名：制御性T細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発

研究責任者：移植外科学講座 藤堂 省

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 010-0089

研究課題名：難治性悪性腫瘍例に対する癌抗原特異的 Th1 細胞を用いた癌免疫細胞治療の第 I 相
臨床試験

研究責任者：移植外科学講座 藤堂 省

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 010-0103

研究課題名：臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関
する研究

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。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0104

研究課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究

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。

⑧ 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

研究責任者：腫瘍内科 木下 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（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 010-0116

研究課題名：多発性歯牙腫に関する総合的な研究

研究責任者：歯学研究科 菊入 崇

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 010-0125

研究課題名：消化器発癌、消化器癌悪性度診断に関係する糖鎖解析についての研究

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。

⑪ 自主臨床研究番号 010-0127

研究課題名：腎細胞癌の予後に関わる循環腫瘍血管内皮細胞の探索的研究

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。

⑫ 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

研究責任者：小児科 岡本 孝之

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。

⑬ 自主臨床研究番号 010-0168

研究課題名：ピロリ菌除菌による胃癌予防の経済効果に関する研究

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。

⑭ 自主臨床研究番号 010-0190

研究課題名：ぶどう膜炎における国際基準の作成

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0272

研究課題名：Multiplex real-time PCR 法による造血幹細胞移植後ウイルス感染症の診断に関する研究

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。

⑯ 自主臨床研究番号 011-0096

研究課題名：薬疹患者に対する重症化予測診断キットの有用性の検討

研究責任者：医学研究科皮膚科 阿部 理一郎

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。

⑰ 自主臨床研究番号 011-0106

研究課題名：ゲームプレイが口腔機能に与える影響についての研究

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。

⑱ 自主臨床研究番号 011-0126

研究課題名：低栄養状態における貯蔵型ビタミンDの動態に関する研究

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 011-0127

研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ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。

⑳ 自主臨床研究番号 011-0130

研究課題名：「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究 (WJOG6611LTR)

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。

㉑ 自主臨床研究番号 011-0131

研究課題名：CKD 合併高血圧患者におけるレニン阻害薬併用療法の有効性及び安全性に関する研究

研究責任者：血液浄化部 柴崎 跡也

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。

㉒ 自主臨床研究番号 011-0136

研究課題名：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験と前向きコホート研究

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。

㉓ 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

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 011-0155

研究課題名：当院における保存期 CKD 患者に対する Darbepoetin Alfa の使用実態

研究責任者：第二内科 西尾 妙織

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 011-0158

研究課題名：アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査 <アセトアミノフェン製剤の高用量投与による肝障害についての調査>

研究責任者：薬剤部 山田 武宏

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）。

㉖ 自主臨床研究番号 011-0160

研究課題名：1 年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験

研究責任者：消化器内科 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（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 011-0176

研究課題名：血漿交換廃液を用いたアルブミン透析の効果の検証

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。

㉘ 自主臨床研究番号 011-0182

研究課題名：高齢者に対する放射線治療の現状調査

研究責任者：放射線治療科

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 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

研究責任者：保健科学研究院 神島 保

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 011-0281

研究課題名：子宮頸部粘液性腺癌における「胃型腺癌」についての調査研究 pilot study

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 008-0141

研究課題名：非小細胞肺癌 EGFR 遺伝子変異陽性における EGFR-TKI 無効例に対する TS-1+CPT-11 第Ⅱ相試験 (NJLCG0804)

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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 009-0030

研究課題名：橈骨動脈アプローチによる冠動脈造影検査・治療後の止血法の検討

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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 009-0062

研究課題名：心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験 (多施設共同前向き登録研究)

Speckle Tracking imaging for the Assessment of cardiac Resynchronization Therapy (START) study

研究責任者：循環器内科 山田 聡

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 009-0099

研究課題名：統合失調症、広汎性発達障害患者における体性感覚誘発電位・磁界の自己刺激・外部刺激による変化

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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 009-0158

研究課題名：口腔癌における動注化学療法によるセンチネルリンパ節への薬剤の移行性とその臨床的意義の解明

研究責任者：耳鼻咽喉科 本間 明宏

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 010-0095

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：Diffusion Tensor Image (DTI) 検査における経時変化の検討

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 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 010-0143

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

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

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 010-0335

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 -

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。

⑨ 自主臨床研究番号 011-0015

研究課題名： ^{123}I ウラシル誘導体 (^{123}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：核医学分野 玉木 長良

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 011-0036

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

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 011-0113

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
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。

⑫ 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
クティブ研究計画書-GI-Biomarker 1101

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

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 011-0138

研究課題名：嚥下関連筋群に対する神経筋電気刺激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。

⑭ 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

研究責任者：保存系歯科 菅谷 勉

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 011-0344

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

研究責任者：耳鼻咽喉科 坂下 智博

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 011-0362

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌・頸部転移症例に対する放射線化学療法後の頸部制御、頸部郭清
についての検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 坂下 智博

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 012-0121

研究課題名：レクリエーション参加による HOT 患者の外出状況への影響

研究責任者：医科外来ナースセンター 岡林 靖子

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 012-0004

研究課題名：精神病院入院患者に対する摂食機能療法の効果

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 012-0019

研究課題名：糖尿病合併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腎機能への影響を検討する前向き観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 012-0039

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対する Telaprevir+Peg-IFN α -2b/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる因子の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 012-0056

研究課題名：トシリズマブ治療抵抗性の関節リウマチ患者に対するインフリキシマブ治療の有効性、安全性に関する検討 (PRISM Study)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 012-0077

研究課題名：関節リウマチの寛解と RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 012-0087

研究課題名：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究 (第 I 期; 2012 年 4 月-2019 年 12 月)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 012-0096

研究課題名：降圧療法中における血管動脈硬化の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 012-0108

研究課題名：卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する検討 (GCIG/JGOG3017 Translational Research)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 012-0137

研究課題名：非小細胞肺癌幹細胞における分泌型マイクロRNAの同定とその治療応用へ向けての解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 012-0145

研究課題名：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 012-0156

研究課題名：我が国における植込み型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICDおよびCardiac Resynchronization therapy with defibrillator：CRT-D）の植込み状況および作動状況に関する疫学的調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 012-0157

研究課題名：抗血栓薬内服中の超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑬ 自主臨床研究番号 012-0159

研究課題名：ヒト骨髄間葉系幹細胞による軟骨等再生に関する工学研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 012-0163

研究課題名：平衡機能障害を有する神経疾患におけるバーグバランススケール日本語版の信頼性の検討に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑮ 自主臨床研究番号 012-0177

研究課題名：JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

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 012-0172

研究課題名：手関節リウマチに対する橈骨月状骨間固定術の臨床成績

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 012-0175

研究課題名：体幹部定位放射線治療の全国多施設研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 012-0176

研究課題名：てんかん症例の診断及び治療決定における脳磁図検査の有用性の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 012-0179

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心筋症の評価

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 012-0183

研究課題名：CNI（カルシニューリン阻害剤）離脱療法症例の病理学的検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 012-0195

研究課題名：無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する意識調査-多施設共同前方視的研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 012-0197

研究課題名：CTを用いた腱板断裂後関節症患者の生体内上腕骨頭変化の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 012-0198

研究課題名：吸収性スクリューを用いた上腕二頭筋長頭腱固定術の検討

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 008-0054

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

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 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

③ 自主臨床研究番号 009-0039

研究課題名：切除不能大腸癌に対する 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

④ 自主臨床研究番号 010-0019

研究課題名：シロドシン効果不十分な前立腺肥大症（BPH）患者におけるタムスロシンの効果および患者の治療満足度の検討（非対照、非盲検、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

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 010-0339

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に関する探索的試験

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 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

⑧ 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

⑨ 自主臨床研究番号 011-0150

研究課題名：開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシール™ブルースプレーの有効性および安全性に関する臨床研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑩ 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/ACRIN6671）

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 011-0189

研究課題名：脊髄小脳変性症およびミトコンドリア病における³¹P-MRSを用いたミトコンドリア機

能評価

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 011-0197

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

⑬ 自主臨床研究番号 011-0228

研究課題名：後縦靭帯骨化症患者の日常生活動作とその支援に関する調査

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑭ 自主臨床研究番号 011-0310

研究課題名：造影超音波を用いた手根管症候群患者における正中神経内血流の評価

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 011-0316

研究課題名：超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) における 22G 穿刺針のスタイルットの有無による組織採取の差異に関する前向き無作為化多施設共同研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑯ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑰ 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

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6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6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、11月1日(木) 16:30より歯学部 2階会議室(学部 A216)にておこなうことでした承された。

以上