

平成 24 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 11 月 1 日 (木) 16 時 30 分～18 時 00 分

場 所 : 歯学部 2 階 会議室 (学部 A216)

出 席 者 : 寶金委員長、秋田委員、佐々木委員、田中委員、篠原委員、北川委員、鄭委員、

菅原委員、川畑委員、伊藤委員、大島委員、千葉委員、滝川委員

欠 席 者 : 石田委員、井関委員

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 012-0182

研究課題名 : 転移性または進行性の肺原発肉腫様癌 (多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌) における化学療法の有効性及び安全性の検討 : カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究 (HOT1201)

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。

・「7. 他の治療法について」

”従来どおりのプラチナ併用療法”について、具体例 (代表例で可) を示すこと。また、当該研究でおこなう治療法 (カルボプラチンパクリタキセルペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチンパクリタキセル併用療法) も受けられることを明記すること。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

ステップ 1 での評価について、再考するのが望ましい。

② 自主臨床研究番号 012-0111

研究課題名 : 難治性顎骨骨髓炎の病理組織学的研究

研究責任者 : 口腔診断内科学教室 北川 善政

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 (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。

○骨髓炎患者さん用

「4. 予想される利益・不利益」

放射線被ばく量について、具体的な数値を示すこと。

○骨髄炎以外の患者さん用

「2. この研究の意義と目的」

患者自身が骨髄炎であるかのように誤解を生じる可能性があるため、説明の順番、内容について再考すること。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

統計解析方法について、閾値の設定をするのが望ましい。

③ 自主臨床研究番号 012-0058

研究課題名：周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究

研究責任者：循環器内科 榊原 守

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。

・責任機関における審査状況について確認すること。また、研究実施計画書に、当該療法の有無、行っている場合にはその内容といった項目を調査することを明記すること。

④ 自主臨床研究番号 012-0059

研究課題名：周産期心筋症（産褥心筋症）における遺伝子解析研究

研究責任者：循環器内科 榊原 守

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自主臨床研究番号 012-0058 による。

<重篤な有害事象の報告>

① 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：消化器外科学分野 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。

<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)

NCI による薬剤提供：ベバシズマブ (NSC#704865, IND#7921)

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 007-0002

研究課題名：HIV 感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル/リトナビルを固定シエ
プジコムとツルバダを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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（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 自主臨床研究番号 007-0003

研究課題名：Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

研究責任者：消化器外科 I 高橋 典彦

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。

③ 自主臨床研究番号 007-0004

研究課題名：S-1+Cisplatin 併用療法（Cisplatin 分割法）

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。

④ 自主臨床研究番号 008-0082

研究課題名：重症慢性心不全患者における Adaptive Servo-Ventilator (ASV) による心機能および
運動耐容能の改善効果の検討

研究責任者：循環器科 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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0083

研究課題名：輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に
関する臨床研究

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）。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0086

研究課題名：冠動脈イベント発症の予知因子の解明

～非閉塞性冠動脈病変を有する患者コホート確立～

研究責任者：循環器内科 後藤 大祐

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 008-0087

研究課題名：動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究

研究責任者：循環器内科 後藤 大祐

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 009-0152

研究課題名：生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究

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。

⑨ 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

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。

⑩ 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

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。

⑪ 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

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。

⑫ 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

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。

⑬ 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

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。

⑭ 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

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。

⑮ 自主臨床研究番号 009-0214

研究課題名：MRI 拡散強調画像による肝細胞癌の分化度評価と再発予測の検討

研究責任者：第三内科 中西 満

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 010-0089

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：消化器外科学分野 I 武富 紹信

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 010-0126

研究課題名：エイビム (AVIM) の多施設共同追跡調査

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）。

⑱ 自主臨床研究番号 010-0140

研究課題名：筋層非浸潤膀胱癌（NMIBC）に対する通常光観察（WLI）と狭帯域光観察（NBI）を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）の有効性と安全性に関する国際多施設無作為比較対照研究

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）。

⑲ 自主臨床研究番号 010-0145

研究課題名：ぶどう膜炎における糖鎖構造変化の解析

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。

⑳ 自主臨床研究番号 010-0147

研究課題名：高磁場 MRI を用いたパーキンソン病及び関連疾患における中枢神経の神経メラニンと鉄の測定

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）。

㉑ 自主臨床研究番号 010-0149

研究課題名：DCF 療法（ドセタキセル、シスプラチン、5-FU 併用療法）における抗悪性腫瘍薬の体内動態特性に基づいた抗腫瘍効果・副作用に関する研究

研究責任者：薬剤部 井関 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。

㉒ 自主臨床研究番号 010-0173

研究課題名：わが国における植込型除細動器（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頻度などに関する調査 (通称 NIPPON storm)

研究責任者: 循環器内科 横式 尚司

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。

㉓ 自主臨床研究番号 010-0184

研究課題名: 全身性炎症反応症候群における制御性 T 細胞の検討

研究責任者: 救急科 久保田 信彦

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。

㉔ 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

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。

㉕ 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

研究責任者: 連携研究センター放射線生物医工学分野 木下 留美子

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。

㉖ 自主臨床研究番号 011-0078

研究課題名: メタボリックシンドローム患者の運動耐容能および筋細胞内脂肪蓄積にエゼチミブが及ぼす影響の検討

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。

㉗ 自主臨床研究番号 011-0091

研究課題名: 心エコーによる大動脈弁狭窄症の病態と左室肥大との関係の研究

研究責任者: 保健科学研究所 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。

㉘ 自主臨床研究番号 011-0092

研究課題名：連続波ドプラ法による肺動脈弁逆流血流速度計測の心肺循環機能評価における臨床的意義の研究

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。

㉙ 自主臨床研究番号 011-0105

研究課題名：新生児マス・スクリーニングろ紙血を用いた液体クロマトグラフィー—質量分析計による 21-水酸化酵素欠損症診断の有用性の検討

研究責任者：小児科 田島 敏広

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。

㉚ 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

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）。

㉛ 自主臨床研究番号 011-0117

研究課題名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）

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）。

㉜ 自主臨床研究番号 011-0121

研究課題名：新しい口臭測定キットの開発

研究責任者：歯科診療センター 兼平 孝

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 011-0134

研究課題名：多施設共同前方視的研究：1 絨毛膜 2 羊膜双胎妊婦において、妊娠 15 週～26 週での自己体重測定/週の臨床的意義

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 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。

㉔ 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

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。

㉕ 自主臨床研究番号 011-0144

研究課題名：読字障害における脳機能評価～縦断的観察研究

研究責任者：小児科 白石 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。

㉖ 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

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。

㉗ 自主臨床研究番号 011-0157

研究課題名：子宮体癌における microRNA と腫瘍形成に関する検討

研究責任者：生殖内分泌・腫瘍学分野 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。

㉘ 自主臨床研究番号 011-0163

研究課題名：DPP4 阻害薬とプロトンポンプ阻害薬併用による血糖値変動に関する検討

研究責任者：消化器内科 武田 宏司

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。

㊟ 自主臨床研究番号 011-0166

研究課題名：MRSA 骨髄炎をおこした菌株の遺伝子学的特徴の検討

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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。

㊟ 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～

研究責任者：泌尿器科 三井 貴彦

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。

㊟ 自主臨床研究番号 011-0178

研究課題名：積雪地方における女子陸上長距離走選手の体組成および骨密度の季節変動に関する縦断的研究

研究責任者：リハビリテーション部 遠山 晴一

審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

㊟ 自主臨床研究番号 011-0180

研究課題名：骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

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）。

㊟ 自主臨床研究番号 011-0188

研究課題名：サルコイドーシスの臨床背景に関する検討

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。

㊟ 自主臨床研究番号 011-0191

研究課題名：心筋症患者における心筋への ^{18}F -FDG 集積を MRI の遅延造影所見と比較する

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。

㊦ 自主臨床研究番号 011-0201

研究課題名：キーンベック病に対する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：整形外科学分野 岩崎 倫政

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。

㊦ 自主臨床研究番号 011-0209

研究課題名：北海道大学病院における精神疾患患者に対する理学療法の実状

研究責任者：リハビリテーション部 由利 真

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 008-0069

研究課題名：超音波 2 次元スペクト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：保健科学研究所 三神 大世

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 008-0047

研究課題名：成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) に対する非血縁間同種骨髄移植における骨髄非破壊的処置療法の安全性を検討する第 I 相試験

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 008-0061

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌一次治療におけるベバシズマブの有用性を検討する観察研究

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。

③ 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

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 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

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 010-0120

研究課題名：アミノレブリン酸を用いた蛍光スペクトル検出による皮膚腫瘍の切除断端評価の探索的臨床試験

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。

⑥ 自主臨床研究番号 010-0141

研究課題名：冠動脈硬化性疾患の病態の把握及び早期診断のための血漿プラズマローゲンの有用性に関する検討

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。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0285

研究課題名：顔面非対称症例に対する上下顎移動術施行後の変化について

研究責任者：口腔病態学講座 松下 和裕

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 010-0306

研究課題名：KIR リガンド不適合が移植成績に及ぼす影響の検討

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。

⑨ 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 阿部 崇重

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 011-0168

研究課題名：胃腫瘍性病変における蛍光内視鏡画像の数値化

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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 011-0202

研究課題名：手根不安定症に対する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。

⑫ 自主臨床研究番号 011-0220

研究課題名：Video-assisted thoracic surgery for lung cancer; How to construct and use pulmonary vascular 3D imaging for preoperative evaluation

(胸腔鏡下肺癌切除術：術前にどのように三次元画像を構築、利用するか。)

研究責任者：放射線診断科 小野寺 祐也

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 011-0367

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

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。

⑭ 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

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 011-0349

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 011-0350

研究課題名：IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 012-0058

研究課題名：虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QGS) 検査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究-4
冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESSIV)

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

④ 自主臨床研究番号 012-0061

研究課題名：オキノーム散によるレスキュードーズの継時的な鎮痛効果、副作用についての検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 012-0136

研究課題名：胸膜腫瘍および胸腺腫瘍における免疫組織学的手法を用いた診断・予後予測マーカーの探索

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 012-0162

研究課題名：多系統委縮症における症状評価スケールの有用性の比較検討に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 012-0164

研究課題名：自律神経障害を有する神経疾患における Scale for Outcomes in Parkinson's Disease-Automatic questionnaire (SCOPA-AUT) 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

⑧ 自主臨床研究番号 012-0165

研究課題名：血液解析にもとづく膵・胆道癌患者の術前微少肝転移予測に関する研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 012-0166

研究課題名：頭頸部癌における新規治療標的分子の探索と浸潤・転移に対する分子生物学的解析

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑩ 自主臨床研究番号 012-0167

研究課題名：新規抗神経抗体の同定

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 012-0169

研究課題名：内視鏡処置における抗血栓薬休薬に関するアンケート調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑫ 自主臨床研究番号 012-0174

研究課題名：マクロライド耐性マイコプラズマによる市中感染症の現状とその治療効果に関する
前向き観察研究

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。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 012-0099

研究課題名：開心術における手術終了時のカテコラミン量と予後との関連の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

② 自主臨床研究番号 012-0181

研究課題名：〇〇〇社製一次抗体の薬事申請に関する既存承認品との関連試験

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 012-0190

研究課題名：開心術における脳酸素飽和度：TOI と rSO₂ 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 012-0192

研究課題名：胎児ヘモグロビンの妊娠に伴う変動についての研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 012-0200

研究課題名：腱板断裂後関節症に対する小径人工骨頭置換術の治療成績の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑥ 自主臨床研究番号 012-0201

課題名：IgG4 関連疾患における FDG の集積部位と頻度の検討

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 012-0206

研究課題名：乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する患者アンケート調査
平成 21・22 年度日本放射線腫瘍学会課題研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑧ 自主臨床研究番号 012-0208

課題名：当院で検出された ESBL 産生菌の特徴に関する調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑨ 自主臨床研究番号 012-0209

- 研究課題名：ショックにおける血清リンの動態に関する調査
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 012-0214
研究課題名：中心性漿液性網脈絡膜症に対する低照射エネルギー光線力学療法の効果
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑪ 自主臨床研究番号 012-0217
研究課題名：妊婦健康診査項目評価と妊娠高血圧腎症発症の関連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
- ⑫ 自主臨床研究番号 012-0220
研究課題名：母指 CM 関節症に対する関節形成術の臨床成績
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑬ 自主臨床研究番号 012-0222
研究課題名：膝内側側副靭帯再建術の術後臨床成績の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑭ 自主臨床研究番号 012-0229
研究課題名：MIC 値と抗 MRSA 薬の臨床効果に関する後ろ向き観察研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑮ 自主臨床研究番号 012-0231
研究課題名：仮想肺区域画像の作成とその有用性の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑯ 自主臨床研究番号 012-0235
研究課題名：LAM、MMPH 患者における KL-6, SP-A, SP-D の発現に関する検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑰ 自主臨床研究番号 012-0236
研究課題名：腓仮性嚢胞、術後腓液瘻に対する超音波内視鏡下ドレナージ術の後ろ向き観察研究
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑱ 自主臨床研究番号 012-0237
研究課題名：肺動静脈瘻患者の臨床的特徴に関する検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑲ 自主臨床研究番号 012-0245
研究課題名：人工膝関節再置換術の検討 ー多施設共同研究ー
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 008-0023

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

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 008-0147

研究課題名：新規ゲル3次元培養を用いたヒト骨髄由来幹細胞の分化誘導に関する研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

③ 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

④ 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

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

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 010-0272

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

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 011-0076

研究課題名：難治性運動器感染症における病巣活動性ならびに脳内疼痛認知に関する定量的評価法の確立

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 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造血幹細胞移植治に関する非対照・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

⑨ 自主臨床研究番号 011-0091

研究課題名：心エコーによる大動脈弁狭窄症の病態と左室肥大との関係の研究

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 011-0092

研究課題名：連続波ドプラ法による肺動脈弁逆流血流速度計測の心肺循環機能評価における臨床的意義の研究

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 011-0105

研究課題名：新生児マス・スクリーニングろ紙血を用いた液体クロマトグラフィー—質量分析計による 21-水酸化酵素欠損症診断の有用性の検討

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 011-0114

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

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 011-0122

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

⑭ 自主臨床研究番号 011-0134

研究課題名：多施設共同前方視的研究：1 絨毛膜 2 羊膜双胎妊婦において、妊娠 15 週～26 週での自己体重測定/週の臨床的意義

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 011-0157

研究課題名：子宮体癌における microRNA と腫瘍形成に関する検討

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 011-0163

研究課題名：DPP4 阻害薬とプロトンポンプ阻害薬併用による血糖値変動に関する検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑰ 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

⑱ 自主臨床研究番号 011-0201

研究課題名：キーンバック病に対する手術後の臨床成績とそれに影響を与える因子の検討

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 011-0301

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

⑳ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

㉑ 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：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 012-0144

研究課題名：子どもを持つがん患者さんをサポートするためのサロンを訪れるがん患者の意識およびニーズ調査の研究

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7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7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、12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