

平成 24 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 24 年 12 月 6 日 (木) 16 時 30 分～18 時 40 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、菅原委員、
井関委員、伊藤委員、滝川委員

欠 席 者 : 北川委員、鄭委員、川畑委員、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 012-0272

研究課題名 : 小児難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法の安全性評価のための探索的臨床試験

研究責任者 : 小児科 井口 晶裕

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、かつ利益相反の審査終了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。

○同意説明文書について

・「6. 予想される利益と不利益」

小児用の説明文書では、貧血の可能性について記載がある。不利益に関する記載を統一すること。

② 自主臨床研究番号 012-0240

研究課題名 : うっ血性心不全患者における急性腎障害の腎臓拡散核磁気共鳴画像法 (DW-MRI) を用いた検討

研究責任者 : 循環器内科 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

・「3. 対象者」について

対象群の適格/除外基準に、腎機能に関する基準を明記すること。

○同意説明文書について (患者用、健常者用共通)

・「4. 本研究の目的」について

平易な表現を用いるなどして、分かりやすい内容に改めること。

③ 自主臨床研究番号 012-0203

研究課題名：ビスホスホネート関連顎骨壊死予防に対する多血小板フィブリン（PRF）の効果と安全性に関する研究

研究責任者：口腔診断内科学教室 浅香 卓哉

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。

○全般的事項

- ・ 現行の計画を開始する前に手技の安全性について確認をおこなうことし、計画書に事前検討の方法・手順について追記すること。それに伴い、計画書の全般を見直すこと。また、対象者（検体を提供いただく方）向けに同意説明文書も作成すること。

○研究実施計画書について

- ・ 「4. 研究の方法」について

PRFの採取方法について、外来で完結するのであれば実状に沿った内容に改めること。

- ・ 「8. 評価項目」について

“PRF 充填に伴う有害事象” に該当するものを明記すること

○同意説明文書について

- ・ 「5. 研究の方法」について

PRF 充填をおこなわない場合と比べ、治療時間は変わらないことを明記すること。

④ 自主臨床研究番号 012-0239

研究課題名：ジクロフェナクのERCP後膵炎予防効果に関する二重盲検試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

審査事項：実施の可否

研究の実施を承認することを決定した。

⑤ 自主臨床研究番号 012-0218

研究課題名：近赤外線スペクトロスコピー装置による嚥下時の脳機能活動測定に対する側頭筋の影響に関する研究

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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

- ・ 「1. 研究の背景」、「2. 研究の目的」について

研究の意義が明確になるようにすること。

- ・ 「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」について

先行研究の結果などふまえ、6例で妥当とする根拠を示すこと。

- 同意説明文書について
 - ・「2. この研究の目的」
何のために脳血流や筋血流を測定するのかについて説明を加えること。
- 被験者募集資料について
 - ・「対象となる方」について
構音障害に関する内容を追加すること。
 - ・「謝礼金」について
金額も明記すること。

⑥ 自主臨床研究番号 012-0140

研究課題名：歯科矯正治療による痛みを感じないサンドウィッチの開発

研究責任者：咬合系歯科 日下部 豊寿

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

- ・食材の種類よりも柔らかさの影響が大きいものとする。サンドウィッチの種類を検討すること。
- ・“実験計画法”を参考に、研究デザインを検討すること。

○その他

- ・目的に“食事を提供する者の後ろめたさを無くす”との記載があるが、適切であるか。
- ・同意説明文書に、24 時間後に再度来院が必要になることを明記すること。

<重篤な有害事象の報告>

①自主臨床研究番号 009-0202

研究課題名：KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan + S-1 +
Cetuximab (IRIS/Cet) 併用療法の第 II 相試験 HGCSG0902
(被験者識別コード：106128766)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：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。研究責任者の所見の通り、予想される副作用であり、試験薬との因果関係は否定できないと考えられる。

尚、重篤な有害事象発生時の連絡体系について再確認をおこなうとともに、周知徹底を図ることを委員会の付帯意見とすることとした。

②自主臨床研究番号 009-0202

研究課題名：KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan + S-1 +
Cetuximab (IRIS/Cet) 併用療法の第 II 相試験 HGCSG0902
(被験者識別コード：105851966)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：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。研究責任者の所見の通り、予想される副作用であり、試験薬との因果関係は否定できないと考えられる。

尚、重篤な有害事象発生時の連絡体系について再確認をおこなうとともに、周知徹底を図ることを委員会の付帯意見とすることとした。

③ 自主臨床研究番号 011-0294

研究課題名：進行胃癌化学療法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
(被験者識別コード：HGCSG1202-01-06)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：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。研究責任者の所見の通り、化学療法に起因するものであり、成分栄養剤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。

④ 自主臨床研究番号 011-0294

研究課題名：進行胃癌化学療法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
(被験者識別コード：HGCSG1202-01-07)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：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。研究責任者の所見の通り、一連おエピソードは術後の癒着性のイレウスであり、成分栄養剤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 007-0006

研究課題名：抗精神病薬服用による糖脂質代謝異常発現に関する縦断的研究

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。

② 自主臨床研究番号 007-0012

研究課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのゲムシタビン+カルボプラチン併用療法とゲムシタビン+シスプラチン併用療法との無作為化第Ⅱ相臨床試験

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0076

研究課題名：関節リウマチ滑膜細胞、血液中の細胞における細胞周期調節因子、細胞活性化因子、

細胞遊走因子の解析、および、糖脂質と関節リウマチとの関連性の解析の研究
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。

④ 自主臨床研究番号 008-0100

研究課題名：過活動膀胱に対する抗コリン剤の長期投与の検討～コハク酸ソリフェナシン～
研究責任者：泌尿器科 田中 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。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0009

研究課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒に対する *H. pylori* 除菌効果に関するランダム化試験
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。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0148

研究課題名：腫瘍血管内皮細胞の特異的マーカーの同定
研究責任者：地域医療連携福祉センター 樋田 泰浩
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）。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0186

研究課題名：EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第Ⅱ相試験 (NEJ005/TCOG0902)
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。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0198

研究課題名：切除不能膵癌の胆道狭窄に対する covered self-expandable metallic stent 留置における endoscopic sphincterotomy の安全性と有効性に関する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

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 009-0202

研究課題名：KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan + S-1 +
Cetuximab(IRIS/Cet)併用療法の第 II 相試験 HGCSG0902

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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0210

研究課題名：オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療ベバシズ
マブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第 III 相ランダム化比較
試験(EAGLE trial)

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。

⑪ 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)

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 009-0334

研究課題名：「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究」(J-PKD レジストリー研究)

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。

⑬ 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)

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。

⑭ 自主臨床研究番号 010-0080

研究課題名：変形性膝関節症に対する足底板の足圧変化に与える影響

研究責任者：人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0142

研究課題名：若年うつ病患者の自殺念慮と認知機能に関する研究

研究責任者：精神科神経科 北川 信樹

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。

⑯ 自主臨床研究番号 010-0179

研究課題名：切除可能頸部食道癌に対するシスプラチンと 5-FU 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：第三内科 結城 敏志

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。

⑰ 自主臨床研究番号 010-0182

研究課題名：機能的消化器疾患におけるうつ・不安症状に関する研究

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。

⑱ 自主臨床研究番号 010-0185

研究課題名：腎腫瘍の術式別の周術期のアウトカムと QOL に関する前向き観察研究

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 010-0199

研究課題名：比較対照群としての神経疾患非保有者血漿・血清・尿試料バンク

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 010-0202

研究課題名：DNA メチル化解析による進行肝芽腫予後予測分子マーカーの確立

研究責任者：消化器外科学分野 I 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。

㉕ 自主臨床研究番号 010-0215

研究課題名：神経筋疾患の病態解明と診断法および治療法の開発

研究責任者：神経内科 矢部 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）。

㉖ 自主臨床研究番号 010-0218

研究課題名：III 期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT 併用療法のランダム化比較第 II 相試験 (NJLCG1001)

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。

㉗ 自主臨床研究番号 010-0220

研究課題名：骨伝導による自発音声検出の研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 武市 紀人

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。

㉘ 自主臨床研究番号 010-0228

研究課題名：高血圧症治療における配合剤に関する観察研究

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。

㉙ 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

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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 011-0017

研究課題名：胆道閉鎖症患児の糞便と胆汁を用いた迅速遺伝子解析 T-RFLP 法による細菌プロファイリング作成—胆管炎早期発見及び予後予測への関与の研究—

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。

㉕ 自主臨床研究番号 011-0089

研究課題名：表皮水疱症患者における血球遊走因子（ケモカイン）発現の解析

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

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 011-0090

研究課題名：慢性腎臓病（CKD）合併高血圧症におけるカンデサルタン/アムロジピン配合錠の有効性・安全性に関する観察研究

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。

㉗ 自主臨床研究番号 011-0104

研究課題名：免疫性神経疾患における innate T 細胞の機能に関する研究

研究責任者：神経内科 廣谷 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（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）。

㉘ 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

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。

㉑ 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
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。

㉒ 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
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）。

㉓ 自主臨床研究番号 011-0152

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討-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。

㉔ 自主臨床研究番号 011-0161

研究課題名：前治療歴を有するHER2強陽性（IHC3+または、IHC2+かつFISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 - 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。

㉕ 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
研究責任者：消化器外科II 土川 貴裕
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。

㉖ 自主臨床研究番号 011-0167

研究課題名：高齢者における硬化性大動脈弁狭窄症に対する経皮的動脈弁形成術の有用性の検討
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 011-0172

研究課題名：網羅的糖鎖解析法による網膜疾患新規治療標的分子およびバイオマーカーの探索

研究責任者：眼科学分野 野田 航介

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（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）。

㉘ 自主臨床研究番号 011-0181

研究課題名：高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究（コホート研究）

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。

㉙ 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

研究責任者：神経内科 矢部 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）。

㉚ 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

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。

㉛ 自主臨床研究番号 011-0204

研究課題名：血管新生緑内障における（プロ）レニン受容体の発現解析

研究責任者：眼科 新明 康弘

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。

㉜ 自主臨床研究番号 011-0207

研究課題名：中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学的研究（T2T 疫学研究）

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。

㊦ 自主臨床研究番号 011-0245

研究課題名：造血細胞移植における Mycophenolate Mofetil (MMF) 使用実態の全国調査 2（非血縁移植版）

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。

(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 009-0333

研究課題名：喉頭全摘出術患者の術後急性期における失声から生じる不便さについての調査

研究責任者：看護部 9-1 ナースステーション 城石 陽子

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 008-0053

研究課題名：膠原病患者 B 細胞における indoleamine-2, 3-dioxygenase の病態生理への関与についての研究

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 009-0240

研究課題名：iNPH（正常圧水頭症）タッグテスト後、及びシャント後の高次脳機能評価に関する研究

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。

③ 自主臨床研究番号 010-0025

研究課題名：食道癌における抗原提示機構および免疫回避機構の免疫組織学的解析

研究責任者：第二外科 宮本 正樹（代：土川 貴裕）

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 010-0067

研究課題名：trastuzumab 投与 HER2 陽性転移性乳癌における PTEN, Akt 発現の検討
研究責任者：病理部 松野 吉宏

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 010-0068

研究課題名：血管関連の肉腫における c-kit、PDGFR、VEGFR に関する探索的研究
研究責任者：病理部 松野 吉宏

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 010-0231

研究課題名：生体内での Endocytoscopy (ECS) による食道表在癌診断の有用性に関する臨床試験
(食道表在癌 ECS - STUDY)
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。

⑦ 自主臨床研究番号 010-0243

研究課題名：胆道癌における肝葉切除後の術後肝不全の予測因子の検討
研究責任者：第二外科 平野 聡

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 010-0320

研究課題名：重症成人成長ホルモン分泌不全症患者への GH 投与による糖代謝への影響の検討
研究責任者：第二内科 三好 秀明

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 011-0003

研究課題名：内視鏡粘膜下層剥離術における陰圧式体位固定具の術中体位保持効果についての検証
研究責任者：中央診療検査ナースセンター 芳賀 真理子

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 011-0037

研究課題名：コーツ病の臨床病理像
研究責任者：眼科 石田 晋

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 011-0100

研究課題名：P P I 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

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 011-0132

研究課題名：MRI を用いた脳血流マップの精度補正プログラムの開発
研究責任者：放射線医学分野 藤間 憲幸

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 011-0159

研究課題名：成人 T 細胞白血病/リンパ腫(ATLL)の病態・治療・予後に関する多施設共同後方視的
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。

⑭ 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
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中丸 裕爾

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 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
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。

⑯ 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
研究責任者：小児科 伊藤 智城

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 012-0208

研究課題名：当院で検出された ESBL 産生菌の特徴に関する調査
研究責任者：先進急性期医療センター 上垣 慎二

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 012-0106

研究課題名：網膜血管径と高血圧との因果関係調査

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 012-0116

研究課題名：Japan-Based Clinical Research Network for Diabetes Registry (J-BRAND Registry)

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

③ 自主臨床研究番号 012-0161

研究課題名：多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

④ 自主臨床研究番号 012-0173

研究課題名：新規 ELISA を用いた水疱性類天疱瘡診断システムの開発

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 012-0180

研究課題名：変形性股関節症患者における腹横筋厚について

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑥ 自主臨床研究番号 012-0185

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」におけるバイオマーカー探索研究

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑦ 自主臨床研究番号 012-0211

研究課題名：免疫抑制療法による B 型肝炎ウイルスの再活性化 - 長期経過を基にした医療経済的に適正な対策法の確立 -

審査事項：実施の可否

審査結果：再審査後、承認

⑧ 自主臨床研究番号 012-0225

研究課題名：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加

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：医師の医薬情報提供者 (MR) との関わり方に関する質的研究

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 012-0241
研究課題名：キーンバック病を合併した手根管症候群の臨床像、X線像の調査
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ② 自主臨床研究番号 012-0244
研究課題名：北海道における成人 T 細胞性白血病／リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植の後方視的解析
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ③ 自主臨床研究番号 012-0248
研究課題名：北海道大学病院における糖尿病教育入院患者に対する理学療法の現状
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ④ 自主臨床研究番号 012-0250
研究課題名：前十字靭帯不全膝における磁気センサーシステムによる関節不安定性の定量的評価
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑤ 自主臨床研究番号 012-0256
研究課題名：「2012 年健常者における呼吸機能検査の検討」
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑥ 自主臨床研究番号 012-0261
課題名：セラミック製 LFA 人工膝関節の臨床成績の検討
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑦ 自主臨床研究番号 012-0264
研究課題名：本邦における母体体型と早産との関連性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 012-0267
課題名：尿路上皮癌における転移巣切除術の予後への影響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
- ⑨ 自主臨床研究番号 012-0270
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両心機能評価：先天性心疾患術後と非術後の肺高血圧症群との比較
審査事項：実施の可否
審査結果：承認
- ⑩ 自主臨床研究番号 012-0273
研究課題名：札幌市における夜間緊急母体搬送支援システムの研究

審査事項：実施の可否

審査結果：承認

⑪ 自主臨床研究番号 012-0275

研究課題名：間質性腎炎に伴うぶどう膜炎(TINU syndrome)に脈絡膜新生血管を合併した症例の検討

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 009-0151

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（またはゲムシタビン）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

② 自主臨床研究番号 009-0240

研究課題名：iNPH（正常圧水頭症）タップテスト後、及びシャント後の高次脳機能評価に関する研究

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 010-0074

研究課題名：咬合異常感（違和感）の発症因子に関する多施設による実態調査

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 010-0083

研究課題名：潰瘍性大腸炎患者に対するエグアレンナトリウム注腸投与の有用性の検討

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0204

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial)

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 010-0228

研究課題名：高血圧症治療における配合剤に関する観察研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑦ 自主臨床研究番号 011-0026

研究課題名：ミルタザピンの進行がん患者を対象とした前向き観察研究

審査事項：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑧ 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

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 011-0108

研究課題名：更年期障害に対する加味逍遙散の有効性・安全性の検討-プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験-

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 011-0109

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

⑪ 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

⑫ 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

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 011-0188

研究課題名：サルコイドーシス患者の臨床背景に関する検討

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 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑮ 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：研究実施計画の変更

審査結果：承認

⑯ 自主臨床研究番号 012-0195

研究課題名：無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究-多施設共同前方視的研究

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 012-0220

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：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 8 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 8 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、1 月 17 日（木）16:30 より入札室にておこなうことでした承された。

以上