

## 平成 24 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 1 月 17 日 (木) 16 時 30 分～19 時 20 分  
場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室  
出 席 者 : 寶金委員長、秋田委員、石田委員、田中委員、篠原委員、菅原委員、井関委員、  
伊藤委員、大島委員、滝川委員  
欠 席 者 : 佐々木委員、北川委員、鄭委員、川畑委員、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 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 012-0334

研究課題名 : 中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞の採取・培養法の確立のための  
健常人からの血小板および骨髄採取

研究責任者 : 脳神経外科 寶金 清博

審 査 事 項 : 実施の可否

同意説明文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。

○同意説明文書について

・「2. 方法 (2) ご協力いただく内容」

①骨髄採取は血液内科専門医がおこなうことを明記すること。

②採取箇所 (腸骨) を図示すること。

③採取後の留意点 (安静にすることなど) があれば記載すること。

・「3. 予想される利益と不利益」

骨髄採取ボランティアの不利益として、痛みが数日続くことも予想されることを記載すること。

・「12. 担当医と連絡先」

担当医師を計画書とあわせること。

○被験者募集資料について

検体採取に伴い予想される不利益を記載すること。

#### ② 自主臨床研究番号 012-0234

研究課題名 : 既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対する S-1 療法の第 II 相臨床試験 (NJLCG1203)

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。

・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目 (2)治療中の観察・検査項目」

①放射線の影響に関する記述を改めること。

②5-FU 代謝関連酵素の発現に関する検討に用いる腫瘍組織は、研究目的で新たに採取するものではなく、検査あるいは手術時にすでに採取されたものを用いる旨を明記すること。

③ 自主臨床研究番号 012-0223

研究課題名：冠動脈疾患患者における冠動脈狭窄および血管機能障害の病態解明および有効な治療法の開発

研究責任者：循環器病態内科学 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

・「14. 目標症例数および設定根拠」

目標症例数の設定根拠について、“先行研究などを参考に”とあるが、より具体的に記載すること。

○同意説明文書について

・「4. 自主臨床試験（研究）の方法 (2)検査および観察項目」

一連の心臓 CT 検査に要する時間を明記すること。

④ 自主臨床研究番号 012-0262

研究課題名：咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニンググリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 本間 明宏

審査事項：実施の可否

以上の質疑応答終了後、審議の結果、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。修正された同意説明文書は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。

・「3. 研究の方法」

① “(2) 検査および治療のスケジュール” は、“(2)治療の方法” に改め、写真や絵を加えること。

②経過観察を含め、検査・観察の時期や項目を表で示すこと。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

研究計画公開のためのデータベースへの登録を確認したうえで研究を開始すること。

⑤ 自主臨床研究番号 012-0215

研究課題名：動脈硬化早期簡易診断のための細小血管機能検査の多施設臨床試験

研究責任者：循環器病態内科学 筒井 裕之

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。

- ・「1. はじめに」  
FSI 検査と FCR 検査について、日本語での名称も記載すること。
  - ・「3. この試験の方法 (2)この研究で行う検査方法」
    - ①指動脈拡張能検査装置 (FA-PRO) を装着した際の写真や絵を加えること。
    - ②FCR 検査時の駆血について、診療時に他の検査でもおこなうことがあり、この検査特有のものではないことを説明に加えること。
  - ・「3. この試験の方法 (5)観察項目・検査項目のスケジュール」  
“【%FMD、 Endo-PAT 検査】医学標準法の血管内皮機能検査”は、平易な表現・説明に改めること。
  - ・「3. この試験の方法 (6)この研究で行う検査で予想される副作用」  
検査の名称について、(5)観察項目・検査項目のスケジュールでの表記と統一すること。
  - ・「13. 費用負担および研究実施の資金源」  
謝礼の金額を明記すること。
- また、以下を当委員会の付帯意見とする。  
研究計画公開のためのデータベースへの登録を確認したうえで研究を開始すること。

⑥ 自主臨床研究番号 012-0243

研究課題名：小児の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の安全性と有効性の検討  
研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦  
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。修正された同意説明文書は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。

- ・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目」
  - ①尿失禁・服薬記録表について、毎日○×式で記載が必要であることを明記すること。
  - ②排尿する毎に排尿量を測っていただく必要があることを明記すること。
  - ③“知能発達検査”に使用する調査票 (資料 6) は、WISC-IIIの一部であると思われる。”知能発達検査“と表記するのが妥当であるか、検討すること。また、検査をおこなう必要性について示すこと。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○研究実施計画書について

「8. 倫理的配慮」に記述のある“ヘルシンキ宣言”、“臨床試験に関する倫理指針”→正しくは、“臨床研究に関する倫理指針”は、いずれも最新版とされるべきと考える。

○その他

研究計画公開のためのデータベースへの登録を確認したうえで研究を開始すること。

⑦ 自主臨床研究番号 012-0295

研究課題名：関節リウマチ患者におけるアバタセプトによる低疾患活動性導入後、減量維持投与

の検討

Maintenance Trial Design by Orencia in Rheumatoid Arthritis (MATADOR Study)

研究責任者：内科Ⅱ・渥美 達也

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」で定義される“介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの”に該当すると判断される。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 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：研究実施計画の変更

研究実施計画の変更を承認することを決定した。

②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

研究責任者：整形外科 岩崎 倫政

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。

①対照群は公募することとし、入院患者に限定しないこと。これに伴い、被験者の募集手順に関する資料も提出すること。

②対照群を設定することに伴い、症例数の設定根拠や統計解析方法の記述も見直すこと。

<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。

<安全性情報の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：安全性情報の報告(1)

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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：安全性情報の報告(2)

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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：安全性情報の報告(3)

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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：安全性情報の報告(4)

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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：安全性情報の報告(5)

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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：安全性情報の報告(6)

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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：安全性情報の報告(7)

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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：安全性情報の報告(8)

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 008-0104

研究課題名：X連鎖無ガンマグロブリン血症成人患者における生活の質(QOL)に関する調査

研究責任者：小児科 有賀 正

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 008-0106

研究課題名：免疫性神経疾患における自然免疫の影響に関する研究

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。

③ 自主臨床研究番号 008-0107

研究課題名：初発進行期および再発・難治性濾胞性リンパ腫における寛解導入療法後のリツキシマブ療法

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。

④ 自主臨床研究番号 008-0119

研究課題名：日本ネフローゼ症候群コホート研究

原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究

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。

⑤ 自主臨床研究番号 008-0153

研究課題名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討

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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0156

研究課題名：矯正歯科治療中の管楽器奏者にみられる吹きづらさと痛みに対するオーダーメイドタイプのプロテクターの開発

研究責任者：歯科診療センター咬合C診察室 梶井 貴史（飯田順一郎へ変更予定）

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 009-0164

研究課題名：膝前十字靭帯損傷後の遺残組織を温存させた解剖学的二重束前十字靭帯再建術の臨床成績に関する研究

研究責任者：スポーツ医学診療科 安田 和則

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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験

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。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0196

研究課題名：重症慢性心不全に対する ASV 治療の急性効果の検討

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。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0199

研究課題名：『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究

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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0205

研究課題名：難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関する観察調査（北海道難治性喘息コホート研究）

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（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）。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0232

研究課題名：腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン $\alpha$ ＋ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験

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 009-0236

研究課題名：B型肝炎ウイルスコア関連抗原および関連マーカー測定によるB型肝炎核酸アナログ薬治療効果の評価に関する多施設共同研究

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。

⑭ 自主臨床研究番号 009-0246

研究課題名：慢性肝疾患患者における線維化と発癌に対する新規糖鎖マーカーに関する研究

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。

⑮ 自主臨床研究番号 009-0252

研究課題名：再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法の第 II 相試験

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）。

⑯ 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

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。

⑰ 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)

研究責任者：皮膚科学講座 清水 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。

⑱ 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

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。

⑲ 自主臨床研究番号 010-0209

研究課題名：副腎腫瘍の治療前後での quality of life (QOL) に関する研究

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。（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 010-0219

研究課題名：薬物治療抵抗性精神疾患における抗 NMDA 受容体抗体の関与に関する検討

研究責任者：精神科神経科 朴 秀賢

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 010-0249

研究課題名：急性大動脈解離に関する全国規模登録

Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)

研究責任者：循環器外科 松井 喜郎

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。

㉒ 自主臨床研究番号 010-0261

研究課題名：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

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。

㉓ 自主臨床研究番号 011-0030

研究課題名：自家象牙質移植による顎骨再生医療の安全性および有効性の評価

研究責任者：耳鼻咽喉科 柏崎 晴彦

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 011-0049

研究課題名：症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療

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）。

㉕ 自主臨床研究番号 011-0075

研究課題名：急性胆嚢炎に対する内視鏡的ドレナージ方法を検討する多施設共同無作為化比較試験-経鼻胆嚢ドレナージ術(ENGBD) vs 内視鏡的胆嚢ステント留置術(EGBS)-

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。

㉞ 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

研究責任者：脊椎・脊髄先端医学講座 伊東 学

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 011-0120

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

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。

㊱ 自主臨床研究番号 011-0135

研究課題名：胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 七戸 俊明

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。

㊲ 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

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）。

㊳ 自主臨床研究番号 011-0198

研究課題名：40 歳未満の若年 *H. pylori* 感染者を対象とした便検査による *H. pylori* 耐性検査の検討

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。

㊴ 自主臨床研究番号 011-0210

研究課題名：血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-CHOP + R-大量 MTX 療法の第 II 相試験

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）。

㉒ 自主臨床研究番号 011-0214

研究課題名：双胎における臍帯血中および羊水中 B 型ナトリウム利尿ペプチド（B-type natriuretic peptide: BNP）値と周産期因子との関連の検討

研究責任者：脳周産母子センター 長 和俊

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 011-0215

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

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。

㉔ 自主臨床研究番号 011-0216

研究課題名：カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録

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。

㉕ 自主臨床研究番号 011-0225

研究課題名：初発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）。

㉖ 自主臨床研究番号 011-0229

研究課題名：Dupuytren (デュピュイトラン) 拘縮の病因の検討

研究責任者：整形外科学分野 三浪 明男 (岩崎 倫政に変更予定)

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 011-0233

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)

研究責任者：内科Ⅰ 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。

㉟ 自主臨床研究番号 011-0239

研究課題名：抗腫瘍剤による化学療法の口腔内細菌および液性因子に及ぼす影響に関する研究

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。

㊱ 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

研究責任者：消化器外科Ⅱ 七戸 俊明

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。

㊲ 自主臨床研究番号 011-0250

研究課題名：転移性乳がんに対する weekly nanoparticle albumin-bound paclitaxel の安全性確認試験

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。

㊳ 自主臨床研究番号 011-0254

研究課題名：早期 HIV 感染者の予後に関する多施設共同研究

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）。

㊴ 自主臨床研究番号 011-0257

研究課題名：急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き調査研究

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。

④③ 自主臨床研究番号 011-0271

研究課題名：ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究

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。

④④ 自主臨床研究番号 011-0273

研究課題名：小径（4cm以下）腎癌の予後規定因子に関する検討

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）。

④⑤ 自主臨床研究番号 011-0283

研究課題名：乳頭状腎癌および嫌色素性腎細胞癌の有転移例に対する薬物治療の効果-多施設共同研究

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）。

④⑥ 自主臨床研究番号 011-0284

研究課題名：脊柱側弯症に対する前方矯正固定術の術後調査

研究責任者：脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

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 011-0285

研究課題名：多発性肝嚢胞に対する経カテーテル的動脈塞栓療法に関する検討

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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。

④⑧ 自主臨床研究番号 011-0287

研究課題名：初発有転移腎細胞癌に対する cytoreductive nephrectomy の意義に関する検討  
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）。

(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 009-0102

研究課題名：頭頸部癌放射線治療における AHCC(Active Hexose Correlated Compound)による副作用軽減効果に関する臨床研究

研究責任者：歯科診療センター 小日向 謙一

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 009-0234

研究課題名：移植片対宿主反応が骨髄における造血およびその微小環境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。

③ 自主臨床研究番号 010-0007

研究課題名：泌尿器科検査における小児睡眠導入の確立～より安全に、確実な方法を目指して～

研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

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 010-0091

研究課題名：無症候性頸動脈狭窄症の自然経過と治療成績に関する観察研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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 010-0240

研究課題名：肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術：技術的側面と予後についての後方視的研究

研究責任者：放射線部 阿保 大介

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 010-0302

研究課題名：全身麻酔下歯科治療時の舌排除カバーの使用効果に関する研究

研究責任者：高齢者歯科 小林 國彦

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 011-0191

研究課題名：心筋症患者における心筋への<sup>18</sup>F-FDG 集積を MRI の遅延造影所見と比較する  
研究責任者：核医学分野 玉木 長良

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 011-0238

研究課題名：胆道閉鎖症にて肝臓移植を受ける乳幼児の栄養管理  
研究責任者：7-2 ナースステーション 山本 真由美

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 011-0251

研究課題名：3 Tesla 装置における転移性脳腫瘍の評価を目的とした造影 MRI の適切な撮像タイ  
ミングの検討  
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。

⑩ 自主臨床研究番号 011-0260

研究課題名：北海道大学病院における乳房外 Paget 病の放射線治療経験  
研究責任者：放射線生物医工学分野 木下 留美子

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 011-0301

研究課題名：健常者を対象とする [<sup>14</sup>C]DASB 注射薬の安全性の確認  
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。

⑫ 自主臨床研究番号 012-0051

研究課題名：前歯部開咬を伴った下顎後退症の術前・術後安定性について  
研究責任者：口腔病態学 松下 和裕

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 012-0057

研究課題名：健常者における呼吸機能検査の検討  
研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 012-0092

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

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

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 012-0119

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

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。

⑯ 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 Scales for Outcomes in Parkinson's Disease-Autonomic questionnaire (SCOPA-AUT) 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。

⑰ 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

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。

(3) 書面審査等の報告

<書面審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会書面審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<委員長確認審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会委員長確認審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<迅速審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会迅速審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(4) 第9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9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、2月14日（木）17:00より特別会議室にておこなうことでした承された。

以上