

平成 24 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 2 月 14 日 (木) 17 時 00 分～20 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、佐々木委員、石田委員、篠原委員、北川委員、鄭委員、川畑委員
伊藤委員、大島委員、千葉委員、滝川委員
欠 席 者 : 秋田委員、田中委員、菅原委員、井関委員

当審査委員会は 11 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 012-0295

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 (再審査)

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

・「2. 研究の目的」

“アバタセプトの投与を受けている関節リウマチ患者で、・・・、アバタセプト投与量を用法・用量より減量した時の治療継続性を検証する。”

とあるが、試験デザインからみて、

” アバタセプトの投与を受けている関節リウマチ患者で、・・・、アバタセプト投与量を用法・用量より減量した時の治療継続性を探索的に検討する。”

といった記載にされるのが望ましいと考えられる。検討すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の目的」

“医療経済的にも非常にメリットが大きい” は、平易な表現 (例えば、医療費負担の軽減につながる) に改めること。

・「5. 研究の方法」

① オレンシアの投与量 (減量前、減量後) を明記すること。

② “VAS 評価” について、簡単な説明を加えること。

② 自主臨床研究番号 012-0375

研究課題名 : 多発性肝嚢胞患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の安全

性および有効性を検討する探索的臨床試験

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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、かつ利益相反の審査終了、及び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

・「7. 治療計画」

塞栓物質の選択肢（どのくらいの大きさの粒子径のものが何種類あるのか）を明記すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の目的」

安全性の検討が主な目的であることを明確にすること。

・「4. 研究で使用する医療機器について」

使用する塞栓物質について、患者さんがイメージできるよう（どんなものからできており、どのくらいの大きさなのか、など）に説明を加えること。

・「5. 研究の方法」

予想される副作用について、簡単な説明を加えること。

・「15. 費用負担、研究資金などについて」

“あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません”とあるが、ここで“通常の診療”とは何を想定しているのかが不明確である。記載を改めること。

・その他、誤記は修正すること。

③ 自主臨床研究番号 012-0298

研究課題名：歯科小手術を受ける患者における音楽鎮静の効果-自律神経活動の面からの検討-

研究責任者：歯科麻酔科 藤澤 俊明

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」

割付方法は、封筒法ではなく中央割付とされるのが望ましい。

・「18. 研究実施体制」

研究協力者を明記すること。

・アンケート

恐怖心について“普通”の選択肢は適切であるか。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」

より具体的に記載すること。

○VAS について

調査毎に記入する方法をとること。

④ 自主臨床研究番号 012-0318

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究検証試験
研究責任者：病態情報学講座核医学分野 志賀 哲
審査事項：実施の可否

利益相反の審査終了及び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。

⑤ 自主臨床研究番号 012-0360

研究課題名：オープンウェッジ高位脛骨骨切り術後の骨癒合に対する自家骨棘移植の有効性に関する臨床的評価
研究責任者：医学研究科機能再生医学講座 安田 和則
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、かつ利益相反の審査終了を前提に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」

割付方法は、封筒法ではなく中央割付とされるのが望ましい。

○同意説明文書について

・「4, 研究の方法」

①骨棘の説明を加えること。

②予想される副作用を具体的に示すこと。

⑥ 自主臨床研究番号 012-0305

研究課題名：切除不能中下部悪性胆道狭窄に対するカバードタイプ・アンカバードタイプメタリックステントの有用性を検討する臨床比較試験
研究責任者：消化器内科 河上 洋
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。

(初回用、2回目用共通)

・「2. この臨床試験で行う処置 . . . について」

使用するメタリックステント（カバードタイプとアンカバードタイプ）について、絵や写真を加えること。

・「4. 試験の方法」

“併発症”、“偶発症”をいずれかに統一すること。

⑦ 自主臨床研究番号 012-0324

研究課題名：新型side port付き22G穿刺針を用いた超音波内視鏡穿刺吸引術の評価
-膵腫瘍を対象としたEUS-FNAにおける22G針におけるside port有無による正診率に関する多施設共同前向き比較試験-

研究責任者：消化器内科 河上 洋

審査事項：実施の可否

研究実施計画書等を修正することを条件に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

・「6.1 臨床的仮説と登録数設定根拠」

“膵腫瘍に対する22G針を用いたEUS-FNAの正診率は79～89%と報告されている”とあるが、該当する報告（論文）を示すこと。

○同意説明文書について

・「2. 現在のあなたの病気について」

本文中の内容にあわせた見出しに改めること。

⑧ 自主臨床研究番号 012-0386

研究課題名：慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

The Cardiac Insufficiency BIsoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure (CIBIS-J)

研究責任者：循環病態内科学 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、かつ利益相反の審査終了、及び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。

○同意説明文書について

・「5. 今回の試験の目的と方法」

これまでおこなっている心不全の治療は研究参加後も継続することを明記すること。

⑨ 自主臨床研究番号 012-0228

研究課題名：重症トゥレット症候群患者に対する低頻度反復経頭蓋的磁気刺激法による治療

研究責任者：小児科 白石 秀明

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。

○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」

“発症は小学校低学年に多く、・・・患者さんを苦しめています。”は削除すること。

・その他、誤記を修正すること。

⑩ 自主臨床研究番号 012-0274

研究課題名：内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)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

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。

<重篤な有害事象の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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。研究責任者の見解の通り、偶発的なものであり、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。

② 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。効果・安全性評価委員会の検討結果の通り、試験薬との明らかな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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 007-0014

研究課題名：小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルピシンと再プラチナ併用療法との無
作為化第Ⅱ相比較試験

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。

② 自主臨床研究番号 008-0096

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール
5 年延長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。

③ 自主臨床研究番号 008-0097

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール
5 年延長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。

④ 自主臨床研究番号 008-0103

研究課題名：関節リウマチの滑膜における RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

研究責任者：第二内科 保田 晋助

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 008-0105

研究課題名：非小細胞肺癌におけるフコシル化糖鎖合成酵素の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

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。

⑥ 自主臨床研究番号 008-0118

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総合データベース構
築に関する研究

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。

⑦ 自主臨床研究番号 008-0123

研究課題名：M タンパク血症に伴う末梢神経障害における新規原因因子の同定

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）。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0142

研究課題名：「フィラデルフィア染色体陽性(Ph+)慢性骨髄性白血病のイマチニブ抵抗性または不耐容症例を対象としたニロチニブの有用性を検討する前向き多施設共同臨床研究」
および付随研究

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。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0150

研究課題名：突発性難聴に対するシロスタゾール（プレタール®）の有効性に関する臨床第 II 相試験（探索試験）

研究責任者：耳鼻咽喉科 福田 諭

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 009-0226

研究課題名：小児がん全数把握登録事業

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。

⑪ 自主臨床研究番号 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

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。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0342

研究課題名：知的障害者における全身麻酔管理方法に関する研究

研究責任者：歯学研究科口腔病態学講座 渋谷 真希子

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。

⑬ 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

研究責任者：消化器内科 桂田 武彦

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。

⑭ 自主臨床研究番号 010-0177

研究課題名：フットサウナを用いた心疾患患者における QOL と予後の改善を目指したケアプログラムの構築

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。

⑮ 自主臨床研究番号 010-0212

研究課題名：A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Japan and Korea (大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 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。

⑯ 自主臨床研究番号 010-0232

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンの血管内皮機能・代謝に与える影響の研究

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。

⑰ 自主臨床研究番号 010-0254

研究課題名：ヒト血液中における抗悪性腫瘍薬及び代謝物測定法の臨床応用

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。

⑱ 自主臨床研究番号 010-0256

研究課題名：Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討

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。

⑲ 自主臨床研究番号 010-0266

研究課題名：非小細胞肺癌に対する 3 次治療以降のエルロチニブ単剤と S-1 単剤療法との無作為化第 II 相試験 (HOT1002)

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 010-0270

研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌初回治療終了後患者の観察研究

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。

㉒ 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療に関する非
対照・探索的臨床試験

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。

㉓ 自主臨床研究番号 011-0084

研究課題名：腹腔動脈幹合併切除兼尾側膵切除（DP-CAR）術前血流変化による血行動態変化の超
音波血流計測での検討

研究責任者：放射線部 阿保 大介

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。

㉔ 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

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 福田 諭

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 011-0142

研究課題名：膠原病患者における血栓・塞栓症マーカーの探索に関する研究

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。

㉖ 自主臨床研究番号 011-0165

研究課題名：スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験（SUAVe-PEGASUS 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）。

㉔ 自主臨床研究番号 011-0169

研究課題名：N0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 本間 明宏

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。

㉕ 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 \geq 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）

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 011-0200

研究課題名：フィラグリン遺伝子異常の有無を指標としたアトピー性皮膚炎に対するテーラーメイド治療の確立についての研究

研究責任者：皮膚科 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。

㉗ 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。

㊦ 自主臨床研究番号 011-0222

研究課題名：大腸癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイオマーカー研究

研究責任者：消化器外科分野 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。

㊧ 自主臨床研究番号 011-0223

研究課題名：進行・再発乳癌に対する 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：乳腺・内分泌外科 山下 啓子

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。

㊨ 自主臨床研究番号 011-0224

研究課題名：乳癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイオマーカー研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 山下 啓子

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。

㊩ 自主臨床研究番号 011-0232

研究課題名：小児胃消化管間質腫瘍 gastrointestinal stromal tumor (GIST) における腫瘍関連遺伝子の変異の解析

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。

㊪ 自主臨床研究番号 011-0235

研究課題名：子育て世代の癌患者とその子どもたちへの支援(チャイルドサポート) についての研究

研究責任者：腫瘍センター 田巻 知宏

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。

㊫ 自主臨床研究番号 011-0242

研究課題名：進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、イリノテカン併用療法とカルボプラチ

ン、アムルビシン併用療法の無作為化第Ⅱ相比較試験

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。

㉞ 自主臨床研究番号 011-0243

研究課題名：無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究（AMORE 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。

㉟ 自主臨床研究番号 011-0246

研究課題名：小児固形腫瘍観察研究

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。

㊱ 自主臨床研究番号 011-0253

研究課題名：肝疾患病態指標血清マーカーの開発と迅速、簡便かつ安価な測定法の実用化に関する研究

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。

㊲ 自主臨床研究番号 011-0256

研究課題名：喘息患者の喀痰および血液における蛋白のグルタチオン化、グルタチオン、グルタレドキシシン 1 の不安定時と安定時における違いの検討

研究責任者：第一内科（内科Ⅰに変更予定） 長井 桂

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 011-0266

研究課題名：DBS (Dried Blood Spot) 法ーLC/MS/MS を用いた免疫抑制薬およびその代謝物の血中濃度モニタリングに関する検討

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。

㊦ 自主臨床研究番号 011-0269

研究課題名：胃癌診断におけるレーザー光を用いた新型内視鏡の有用性に関する比較試験

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。

㊧ 自主臨床研究番号 011-0270

研究課題名：妊娠中に単独で出現した蛋白尿の臨床的意義 -多施設共同前方視的研究

研究責任者：生殖発達医学講座産科生殖医学分野 水上 尚典

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。

㊨ 自主臨床研究番号 011-0272

研究課題名：下顎遊離端欠損患者におけるデンタルインプラントと可撤性補綴装置の治療効果の比較～咀嚼能率に関して～

研究責任者：咬合系歯科 高山 芳幸

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。

㊩ 自主臨床研究番号 011-0313

研究課題名：必要エネルギー量の予測値と実測値との比較研究

研究責任者：栄養管理部（第三内科） 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 011-0315

研究課題名：JCOG1110-A 根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究

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（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 011-0318

研究課題名：北海道における翼状片の臨床病理像

研究責任者：眼科 石田 晋

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）。

④ 自主臨床研究番号 011-0319

研究課題名：北海道における IgG4 関連疾患の臨床病理像

研究責任者：眼科 石田 晋

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

< 研究中止の報告 >

① 自主臨床研究番号 008-0117

研究課題名：高血圧を伴う多発性嚢胞腎において、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) にカルシウム・チャンネル拮抗薬 (CCB) またはアンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACEI) を追加することの腎・心血管系障害に対する影響の検討

研究責任者：第二内科 西尾 妙織

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 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

研究の中止について異議なく了承された。

③ 自主臨床研究番号 010-0233

研究課題名：血中および尿中遊離核酸測定系の確立とその臨床応用

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 008-0112

研究課題名：移植適応外で未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした MP 療法とゾレドロン酸併用の検討試験

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 008-0152

研究課題名：シェーグレン症候群患者に対するピロカルピン塩酸塩の臨床効果の検討

研究責任者：高齢者歯科学教室 井上 農夫男

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 009-0101

研究課題名：サルコイドーシスにおける各種臨床パラメータ及び喫煙が病態に与える影響についての検討

研究責任者：内科 I 今野 哲

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 009-0214

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

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 010-0011

研究課題名：てんかん患者の認知機能および気分にあぼすラモトリギン併用療法の影響の検討

研究責任者：精神科神経科 櫻井 高太郎

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 010-0018

研究課題名：ASV を効果的に導入、かつ継続させることができる患者指導方法の検討
ークリティカルパスの妥当性の評価ー

研究責任者：循環病態内科学 榊原 守

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 010-0062

研究課題名：限局 MALT リンパ腫の治療成績と長期予後

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。

⑧ 自主臨床研究番号 010-0187

研究課題名：在宅における超重症児・準超重症児の実態調査

研究責任者：小児科 白石 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 010-0246

研究課題名：ベーチェット病ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ治療の多施設での共同研究
研究責任者：眼科 南場 研一

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 010-0264

研究課題名：間質性肺炎合併肺癌に対する化学療法の有効性及び安全性に関するレトロスペクティブ研究
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。

⑪ 自主臨床研究番号 010-0268

研究課題名：大腸癌肝転移切除症例の検討
研究責任者：消化器外科・一般外科学分野 神山 俊哉

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 010-0301

研究課題名：急性リンパ球性白血病に対する軽減前処置造血細胞移植に関する後方視的解析および骨髄破壊的前処置移植との比較
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。

⑬ 自主臨床研究番号 011-0065

研究課題名：転倒・転落アセスメントシートの妥当性評価と新アセスメントシートの開発
研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行

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 011-0081

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 患者の実態および受診経路に関する調査
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。

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

研究責任者：生殖内分泌・腫瘍学分野 渡利 英道

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 011-0177

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

研究責任者：看護部 6-2 ナースステーション 山谷 敦子

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 011-0219

研究課題名：網膜疾患発症に関与する新規治療標的分子およびバイオマーカーの探索に向けた網羅的糖鎖解析

研究責任者：眼科学分野 野田 航介

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 011-0228

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

研究責任者：整形外科 高畑 雅彦

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 011-0258

研究課題名：頭頸部原発不明癌におけるヒト乳頭腫ウイルスの発癌関与の解明

研究責任者：耳鼻咽喉科 加納 里志

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 011-0265

研究課題名：成人慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)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：消化器内科 橋野 聡

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 011-0277

研究課題名：IgG4 関連疾患における鼻炎の臨床的特徴について

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

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 011-0295

研究課題名：医学生が受ける製薬企業からの利益供与の現状に関する多施設横断研究
研究責任者：卒後臨床研修センター 宮田 靖志

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 011-0303

研究課題名：胃悪性リンパ腫に対する迎撃照射とマーカー移動の解析
研究責任者：放射線医学分野 加藤 徳雄

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 011-0320

研究課題名：ペインクリニック治療の自律神経均衡度に対する影響～心拍間変異度分析を用いた
観察研究～
研究責任者：麻酔科 敦賀 健吉

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 011-0339

研究課題名：メトロイリンテルの分娩時合併症に関する後方視的研究
研究責任者：産科・周産母子センター 山田 俊

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 011-0361

研究課題名：肝機能障害におけるプロトロンビン時間 (PT) PT-INR 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。

②⑦ 自主臨床研究番号 011-0366

研究課題名：妊娠糖尿病の管理に関する多施設共同研究
研究責任者：産科・周産母子センター 水上 尚典

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 012-0002

研究課題名：転移期精巣腫瘍に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同調査研究
研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 012-0006

研究課題名：ラリングルチューブの有用性についての検討

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

研究の終了について異議なく了承された。

③⑩ 自主臨床研究番号 012-0047

研究課題名：パクリタキセルによる末梢神経障害に対するプレガバリンの有用性と有害事象の検討

研究責任者：薬剤部 井関 健

研究の終了について異議なく了承された。

③⑪ 自主臨床研究番号 012-0049

研究課題名：転倒・転落防止および対応に関する看護師の意識調査

研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行

研究の終了について異議なく了承された。

③⑫ 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骨吸収抑制効果に関する検討

研究責任者：脊椎・脊髄先端医学講座 伊東 学

研究の終了について異議なく了承された。

③⑬ 自主臨床研究番号 012-0100

研究課題名：妊娠中のDダイマー値と深部静脈血栓症についての後方視的研究

研究責任者：産科・周産母子センター 山田 俊

研究の終了について異議なく了承された。

③⑭ 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

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

研究の終了について異議なく了承された。

③⑮ 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

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究の終了について異議なく了承された。

③⑥ 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
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究の終了について異議なく了承された。

③⑦ 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

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究の終了について異議なく了承された。

③⑧ 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

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究の終了について異議なく了承された。

③⑨ 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

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究の終了について異議なく了承された。

④⑩ 自主臨床研究番号 012-0134

研究課題名：本邦における子癇の発症リスクに関する後方視的検討

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究の終了について異議なく了承された。

④⑪ 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

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

研究の終了について異議なく了承された。

④⑫ 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

研究責任者：血液浄化部 堀田 記世彦

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 012-0192

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

研究責任者：産科・周産母子センター 水上 尚典

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 012-0236

研究課題名：腓胝性嚢胞，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

研究責任者：消化器内科学 河上 洋

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 012-0275

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

研究責任者：眼科 南場 研一

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10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10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、3月7日(木) 16:30より特別会議室にておこなうことでも了承された。

以上