

平成 25 年度 第 5 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 8 月 8 日 (木) 16 時 30 分～20 時 30 分
場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室
出 席 者 : 秋田委員長、武富委員、佐々木委員、井関委員、川畑委員、杉田委員、伊藤委員、大島委員、滝川委員
欠 席 者 : 坂本委員、篠原委員、北川委員、鄭委員、菅原委員、千葉委員

当審査委員会は 9 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 012-0383

研究課題名 : 脊髄小脳変性症およびパーキンソン病における歩行解析研究

研究責任者 : 神経内科 佐々木 秀直

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 (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。

○研究実施計画書について

・「3. 対象者および適格性の基準」

対象群と健常群での比較を想定されているのであれば、年齢などについてマッチングさせるのが望ましい。必要に応じ修正すること。

○同意説明文書 (患者さん用) について

・「4. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」

歩行分析計による解析について、分析計の写真、装着した際のイメージ図などを加えること。

また、6 分間歩行をおこなう距離を具体的に示すこと。

・「4. 研究の方法 (4) この研究で予想される副作用 (不快な状況)」

転倒の可能性も想定されると思われる。追記すること。

・「5. 予想される利益と不利益 (不快な状況)」

不利益として転倒の可能性も該当すると思われる。追記すること。あわせてその予防策も示すこと。

○同意説明文書 (健常ボランティアさん用) について

・「4. 研究の方法 (1) 対象となる方」

事前に問診があることを明記すること。また、問診内容についても概要を示すこと。

・「4. 研究の方法 (2) 調査・検査項目」

歩行分析計による解析について、分析計の写真、装着した際のイメージ図などを加えること。

また、6分間歩行をおこなう距離を具体的に示すこと。

- ・「4. 研究の方法 (3) この研究で予想される副作用（不快な状況）」
転倒の可能性も想定されると思われる。追記すること。
- ・「5. 予想される利益と不利益（不快な状況）」
不利益として転倒の可能性も該当すると思われる。追記すること。あわせてその予防策も示すこと。

② 自主臨床研究番号 013-0009

研究課題名：頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク胚細胞腫）に対する強化化学療法プロトコル

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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

- ・「15. 倫理的事項」

同意は代諾者から得るとの記述が散見される。対象者は3歳以上25歳未満であり、被験者本人からの同意取得もあり得るのではないかと考える。また、代諾者の選定方針を示す必要があると考える。

- ・「21. 6. 効果安全性評価委員会」

仮称となっているため、最新の情報に更新すること。

○同意説明文書について

タイトルが「患者さんのご家族へ」となっているが、本院では、未成年者のみが該当し患者本人からの同意取得は想定されていないのか。本人からの同意取得も想定されるのであれば、本人・代諾者向けの内容となるよう修正すること。

③ 自主臨床研究番号 013-0008

研究課題名：頭蓋内ジャーミノーマ（低/中リスク胚細胞腫瘍）に対する化学療法プロトコル

研究責任者：小児科 井口 晶裕

審査事項：実施の可否

研究実施計画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。

○研究実施計画書について

- ・「10. 2. 試験期間」

すでに登録期間が経過しているため、最新の情報に更新すること。

- ・「15. 倫理的事項」

同意は代諾者から得るとの記述が散見される。対象者は3歳以上25歳未満であり、本人からの同意取得もあり得るのではないかと考える。また、代諾者の選定方針を示す必要があると考える。

- ・「21. 6. 効果安全性評価委員会」

仮称となっているため、最新の情報に更新すること。

④ 自主臨床研究番号 013-0062

研究課題名：歯科治療恐怖症を有する患者における侵襲の少ない歯科保存治療に際しての音楽鎮静の効果 —自律神経活動の面からの検討—

研究責任者：歯周・歯内療法 川浪 雅光

審査事項：実施の可否

研究実施計画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。

○研究実施計画書について

・「4. 研究の方法」

①割付方法について、実際の手順に沿って記載すること。また、必要に応じ層別因子を設定すること。

②血圧の測定頻度を明記すること。

・「5. 予想される利益および不利益」

血圧測定が高頻度でおこなわれるということであれば、不利益にも該当すると考えられる。追加すること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法」

①非音楽群もイヤホンを装着することを明記すること。

②血圧測定が高頻度でおこなわれるということであれば、不快な状況にすると考えられる。追加すること。

③血圧の測定頻度を明記すること。

・「5. 予想される利益および不利益」

血圧測定が高頻度でおこなわれるということであれば、不利益にも該当すると考えられる。追加すること。

その他、計画書、同意説明文書共通事項として、誤記（たとえば、『恐怖・非恐怖群』）が散見されるため修正すること。

⑤ 自主臨床研究番号 013-0054

研究課題名：高齢者精神疾患患者の社会機能及び認知機能の検討

研究責任者：精神科神経科 中川 伸

審査事項：実施の可否

研究実施計画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。

○研究実施計画書について

・「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」

症例数の設定根拠として記載のある“過去の類似の研究”について引用文献を示すこと。また、本研究は、検証的研究ではなく探索的な検討が目的の研究と思われる為、30例での検討でどの程度の精度の検討が可能か記載すること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法 (2) 検査方法」

認知機能検査、症状評価面接について、検査内容の内訳（概要があれば尚良い）と各々に要する時間を明記すること。

- ・「4. 研究の方法 (3) この検査法で予想される副作用」

“副作用”は“副作用（不快な状況）”とし、計画書にあわせて軽度の疲労やストレスを加えること。また、それに対する配慮（分割しておこなうこともできること）も記載すること

- ・同意文書のチェックボックスは不要と思われるので、削除すること。

⑥ 自主臨床研究番号 013-0037

研究課題名：睡眠呼吸障害を合併した冠攣縮患者におけるアルコールの影響に関する検討

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。研究計画について再検討したうえで研究実施計画書等を再提出すること。

⑦ 自主臨床研究番号 013-0059

研究課題名：切除可能膵癌に対する、術前S-1補助療法の第II相臨床試験

研究責任者：消化器外科II 平野 聡

審査事項：実施の可否

同意説明文書を修正すること及び利益相反の審査終了を条件に、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. あなたの病気の治療法について」

一部説明不足と思われる点があるため、補足すること。また、ティーエスワンが有望な治療法の一つと考えられることについて、客観的に、中立的な記載とすること。

⑧ 自主臨床研究番号 013-0077

研究課題名：腹膜転移を有する膵癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第II相臨床試験

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

- ・「10.2 評価基準」

QOL 調査票“ER-5D”は、“EQ-5D”の誤記ではないか。確認すること。

- ・「12.2 予定患者数と設定根拠」

症例数の算出に用いられた手法を明確にすること（1年生存割合に関して、Fisher exact test を用いて計算すると、36例が必要となる）。

また、中間解析が計画されているが、多重比較における有意水準保持のための検討がなされていないようである。確認すること。

○同意説明文書について

・タイトル

“S-1”は、ティーエスワンを指していると思われるが、その関連が不明確である。「2. 治療について」の部分で関連付けをおこなうこと。

・「4. 試験の方法について」

4 ページ “この治療方法を効果がなくなるまで継続します”について、どのような状態になったら中止するのか具体的に示すこと。

・「9. 試験に参加しないときの治療について」

緩和ケアも選択肢として挙げられるのではないか。追記すること。

・「12. 費用について」

パクリタキセルの投与に必要なポートの費用負担について明確にすること。

⑨ 自主臨床研究番号 013-0038

研究課題名：非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する内視鏡的複数本胆道ドレナージにおけるサイドバイサイド法とパーシャルステントインスメント法の無作為化比較試験

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

・「5. 試験の方法」

5.4 SEMS の留置方法について、術者について基準があれば明記すること。

・「14. 目標症例数および設定根拠」

記載されている数値からでは、log-rank 法を用いた症例数設定ができないようである。評価時点、評価時点での閾値および期待奏効割合、有意水準(片側・両側のいずれか)、検出力、登録期間、観察期間が算出のためには必要となる。追記すること。

・「17. 健康被害の補償および保険への加入」

補償措置について十分検討し、必要に応じ修正すること。

○同意説明文書について

・「はじめに」

①疾患や治療について詳細な説明がなされているが、最初に概要を説明し、そのうえで詳細説明とすること。患者さん向けの説明であることから専門用語の使用は控え、説明内容を工夫すること。

②「表 1 片葉ドレナージと両葉ドレナージの比較」について、計画書の表と矛盾がある為、いずれかに統一すること。

③「図 2 SBS 法による金属ステント留置 (①) と SIS 法による金属ステント留置 (②)」について、両者の違いが不明瞭であるため、違いをより明確に示すこと。

・「7. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について」

補償措置について十分検討し、必要に応じ修正すること。

⑩ 自主臨床研究番号 013-0053

研究課題名：切除不能大腸癌の2次治療としてのIRIS/Bev併用療法施行時に発現する下痢に対する
半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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

・「20. 試験組織」

「20.6 試験薬割付責任者」に該当者の氏名、所属を明記すること。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○実施にあたっては、実薬とプラセボの識別不能性の担保を含め、試験薬の管理を十分徹底させること。

<重篤な有害事象に関する報告・変更申請>

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：重篤な有害事象に関する報告及び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、研究の継続を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

・同意取得時の心エコー検査にて推定肺動脈収縮期圧 37 mmHg を超えた場合として右心カテーテル検査が追加されているが、推定肺動脈収縮期圧 37 mmHg を超えた場合は、除外とするのが適切であると考えられる。選択・除外基準を再検討すること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 010-0309 (2)

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

研究責任者：医療法人早石会 早石病院 リウマチ・膠原病センター 竹内 孝男

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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0043

研究課題名：関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究 (ZERO-J)

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0006

研究課題名：妊娠期の諸病態における抗利尿ホルモン分解酵素と水代謝に関する研究

研究責任者：産科 山田 俊（代理：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。

3. 自主臨床研究番号 009-0016

研究課題名：膀胱癌、腎盂尿管癌における至適郭清範囲に関する前向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 009-0039

研究課題名：切除不能大腸がんに対する 5-FU/ 1-LV/ oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/
oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ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。

5. 自主臨床研究番号 009-0060

研究課題名：日本外傷データバンクへのデータ登録

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。

6. 自主臨床研究番号 009-0081

研究課題名：イマチニブ抵抗性または不耐容の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 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。

7. 自主臨床研究番号 009-0084

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08

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 009-0090

研究課題名：臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の前向き臨床試験

研究責任者：放射線治療科 白土 博樹

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（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 010-0030

研究課題名：精神疾患の発症と経過に及ぼす生物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 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。

10. 自主臨床研究番号 010-0031

研究課題名：健康日本人を対象とした生物、心理、社会検査の標準化研究

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。

11. 自主臨床研究番号 010-0045

研究課題名：内視鏡施行時の抗血栓薬の休薬に関連する実態と安全性の検討

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。

12. 自主臨床研究番号 010-0049

研究課題名：急性骨髄性白血病に対するゲムツズマブオゾガマイシンによる地固め・維持療法の有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲験・探索的臨床試験

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。

13. 自主臨床研究番号 010-0063

研究課題名：臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済療法の第Ⅱ相試験（JCOG0909）

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。

14. 自主臨床研究番号 010-0073

研究課題名：動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立

研究責任者：循環器内科 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。

15. 自主臨床研究番号 010-0148

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：腫瘍内科 天野 虎次

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 010-0326

研究課題名：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

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。

17. 自主臨床研究番号 011-0027

研究課題名：脳卒中既往高血圧患者におけるカンデサルタン/アムロジピン配合剤使用下での T2* 強調画像微小出血に関する観察研究

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。

18. 自主臨床研究番号 011-0028

研究課題名：脳卒中既往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 MRI 白質高信号変化に関する観察研究

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。

19. 自主臨床研究番号 011-0029

研究課題名：フォークト-小柳-原田病の臨床像と HLA class II の関連の検討

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 011-0047

研究課題名：肥大心および拡大心における左室心筋の層別ストレイン計測による心筋機能評価の
意義に関する検討

研究責任者：循環器内科 山田 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。

21. 自主臨床研究番号 011-0063

研究課題名：大腸粘膜切除術後クリップの出血予防効果についての無作為化比較試験

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。

22. 自主臨床研究番号 011-0071

研究課題名：がんの微小環境としての胸水の役割

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。

23. 自主臨床研究番号 011-0077

研究課題名：脳と脊髄の拡散テンソルを用いた神経難病の早期診断、治療効果判定の指標の開発

研究責任者：医学研究科放射線科 Khin Khin Tha

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 011-0095

研究課題名：慢性過敏性肺炎の全国調査

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。

25. 自主臨床研究番号 011-0101

研究課題名：慢性抗体関連拒絶反応に対する治療

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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 011-0104

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）。

27. 自主臨床研究番号 011-0124

研究課題名：動体追跡陽子線治療の照射精度向上に向けた検討

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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。

28. 自主臨床研究番号 011-0237

研究課題名：胃切除術を受けた患者が望む退院指導

研究責任者：看護部 7-2NS 小野塚 美香

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 011-0302

研究課題名：がん性神経障害性疼痛に対する、オピオイド鎮痛薬及び鎮痛補助薬の有効性・安全性に関する研究

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。

30. 自主臨床研究番号 011-0324

研究課題名：遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

研究責任者：循環器内科 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。

31. 自主臨床研究番号 011-0336

研究課題名：成人もやもや病に対する STA-MCA 吻合術後の過灌流症候群に対するエダラボンの効果に関する研究

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。

32. 自主臨床研究番号 011-0348

研究課題名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/ JALSG T-ALL-211-U)

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。

33. 自主臨床研究番号 011-0354

研究課題名：重症大動脈弁狭窄症における非手術適応患者の検討

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 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。

34. 自主臨床研究番号 011-0356

研究課題名：インフリキシマブによるタイト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追跡研究 (RRRR-EX Study)

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。

35. 自主臨床研究番号 012-0020

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者末梢血 T 細胞におけるシグナル分子の発現異常に関する研究

研究責任者：免疫・代謝内科 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。

36. 自主臨床研究番号 012-0042

研究課題名：重症薬疹の病態解明および発症予測、重症度予測マーカーの検索

研究責任者：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。

37. 自主臨床研究番号 012-0045

研究課題名：小児の朝型・夜型傾向とう蝕発生の関連

研究責任者：医学研究科生理学講座 西出 真也

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。

38. 自主臨床研究番号 012-0070

研究課題名：癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験（NEJ013A 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。

39. 自主臨床研究番号自 012-0071

研究課題名：胸膜癒着術が不成功であった癌性胸水貯留を合併する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Pemetrexed/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有用性を検討するための第Ⅱ相試験（NEJ013B 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。

40. 自主臨床研究番号 012-0073

研究課題名：イオパミロン注を使用した腹部 CT および冠動脈 CT 検査における投与ヨード量と造影効果に関する観察研究

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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。

41. 自主臨床研究番号 012-0080

研究課題名：自己免疫疾患患者における抗 β 2GPI ドメイン 1 抗体と血栓症状の関連性についての研究

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。

42. 自主臨床研究番号 012-0081

研究課題名：血清カルシウム調節因子の季節変動に関する研究

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。

43. 自主臨床研究番号 012-0124

研究課題名：非アルコール性脂肪肝 (NAFLD) 合併 2 型糖尿病における DPP4 阻害薬の有用性に関する検討

研究責任者：消化器内科 中西 満 (代理：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。

44. 自主臨床研究番号 012-0142

研究課題名：北海道における多系統萎縮症の自然史・疫学・レジストリ作成に関する研究

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 (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 012-0154

研究課題名：ABO 血液型不適合腎移植におけるリツキシマブ使用症例の検討

研究責任者：血液浄化部 堀田 記世彦

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。

(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 007-0015

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第 II 相臨床試験

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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 008-0042
研究課題名：気管支喘息患者の末梢血好酸球における各種炎症性メディエーターおよびその受容体発現に関する研究
研究責任者：第一内科 今野 哲

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 009-0236
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

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 010-0169
研究課題名：加齢黄斑変性症患者（Ranibizumab 治療実施例）を対象としたルテイン、 ω 3系脂肪酸含有サプリメント投与による黄斑色素密度と視機能変化に関する無作為化3群並行群間比較試験
研究責任者：眼科学分野 石田 晋

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 010-0183
研究課題名：ARB服用中の降圧効果不十分な高血圧症におけるカンデサルタン/ヒドロクロロチアジド配合錠の有効性・安全性に関する観察研究
研究責任者：第三内科 武田 宏司

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 010-0189
研究課題名：共鳴ラマン分光装置を使用した加齢黄斑変性の黄斑色素密度測定
研究責任者：眼科学分野 石田 晋

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 010-0251
研究課題名：インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた肝胆膵領域のリンパ流の同定、および、同システムの肝胆膵領域手術への応用のための探索的臨床試験
研究責任者：第二外科 田中 栄一

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 011-0108
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-
研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 011-0158
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

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 012-0093
研究課題名：ヘパリン置換下あるいは人工透析施行中の治療内視鏡における後出血の検討
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。

11. 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
研究責任者：眼科 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 012-0155
研究課題名：植込型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD）の有効性および安全性に関する後向き観察研究
研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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 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

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 012-0310
研究課題名：小径腎腫瘍の自然増大速度に関する後向き研究
研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 012-0367

研究課題名：外傷性脳損傷における脳挫傷とびまん性軸索損傷合併例の神経心理学的検査結果の比較

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。

16. 自主臨床研究番号 012-0374

研究課題名：鏡視下ドナー腎採取術の臨床的検討

研究責任者：泌尿器科 堀田 記世彦

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 012-0377

研究課題名：神経ペーチェット病における臨床像、臨床経過、および画像所見の検討

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。

18. 自主臨床研究番号 012-0387

研究課題名：大うつ病エピソードを呈する被験者における双極性障害の有病率に関する研究

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

研究の終了について異議なく了承された。

19. 自主臨床研究番号 012-0428

研究課題名：本邦の小児骨形成不全症におけるパミドロン酸二ナトリウム(アレディア®)使用実態調査

研究責任者：小児科 田島 敏広

研究の終了について異議なく了承された。

20. 自主臨床研究番号 013-0011

研究課題名：ガバペンチンとプレガバリンの鎮痛効果が異なった5症例についての検討

研究責任者：腫瘍センター 敦賀 健吉

研究の終了について異議なく了承された。

21. 自主臨床研究番号 013-0032

研究課題名：体外式超音波検査による無侵襲的腸管 graft-versus-host disease 評価

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

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4回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成25年度 第4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、9月5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