

## 平成 25 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 9 月 5 日 (木) 16 時 30 分～20 時 30 分  
場 所 : 本院管理棟 1 階 特別会議室  
出 席 者 : 秋田委員長、坂本委員、武富委員、佐々木委員、篠原委員、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 : 北川委員、鄭委員、菅原委員、千葉委員

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 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 013-0065

研究課題名 : 晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究

研究責任者 : 乳腺・内分泌外科 山下 啓子

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。

・「3. 対象患者および適格性の基準」

晩期再発例と 5 年以降無再発例でマッチングを考慮するのであれば、その方法について記載すること。

・「4. 研究の方法」

①保存血清も利用するのであれば、利用する検体に追記すること。また、測定項目も明記すること。

②検体や診療情報の提出先や提出手順について、具体的に記載すること。個人情報保護についても触れること。

・「17. 研究実施体制」

本院の実施体制について確認すること (研究責任者・分担者リスト等と統一させること)。

② 自主臨床研究番号 013-0069

研究課題名 : 低脊髄圧症候群に伴う視神経症に対する補液による視野障害改善の可能性

研究責任者 : 眼科 新明 康弘

審 査 事 項 : 実施の可否

保留とすることを決定した。対象者を明確にし、研究デザインについて再検討すること。

③ 自主臨床研究番号 013-0111

研究課題名 : 半夏瀉心湯を用いた同種造血幹細胞移植における治療関連口内炎予防

研究責任者 : 血液内科 豊嶋 崇徳

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

- ・「13. 統計学的事項について」

中間解析をおこなうのが望ましい。検討すること。

○同意説明文書について

- ・「7. 他の治療法について」

本研究に参加しない場合の“従来通りの口内炎予防法”について具体的に記載すること。

④ 自主臨床研究番号 013-0129

研究課題名：健常者を対象とする $[^{123}\text{I}]5\text{-iodo-6-}[(2\text{-iminoimidazolidinyl)methyl]uracil$   
( $[^{123}\text{I}]$ IIMU)注射薬の安全性の確認

研究責任者：核医学診療科 志賀 哲

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. 試験薬に関する情報」

初回投与量は妥当であるか。再検討し、妥当性を示すこと。

・NOAEL（毒性学的アプローチからの最高開始用量）から算出した初回投与量と今回のプロトコルで求めた初回投与量を示すこと。

・肝臓への放射量の安全域から最大投与量の1/4を初回投与量とするが、この試験の趣旨から考えて、1/4とする根拠の妥当性について示すこと。

・本品が初めて人に投与される(FIM)化学物質であることを踏まえ、変異原性試験（最終生成物に混入する可能性のある化学種を含め）の実施の有無について、①実施している場合はその内容と結果について記載すること。②実施していないのであれば、その根拠を示すこと。

・ヒト検体を用いた血漿タンパク結合率測定の意義を示すこと。

・タンパク結合よりも共有結合の有無の検証が必要ではないか。

類似化合物(TPI)を比較に出した妥当性は何か。

・FIM試験であることを鑑み、化合物の作用から予期される副作用および、副作用が発現した場合を想定した措置について記載すること。

- ・「4. 対象者および適格性の基準」

除外基準を再考し、想定されるもの（例えば、ヨードアレルギー）があれば追加すること。被験者募集資料の掲示場所を変更されるのであれば、修正すること。

- ・「11. 有害事象発生時の取扱い」

FIM試験であることを鑑み、不測の事態に備えた連絡体系（安全性評価委員会との連携なども含め）を明記すること。もしくは別途手順書を作成すること。

- ・「15. 目標症例数とその設定根拠… (4) データマネージメント・モニタリングの品質管理」

- ・品質管理の記述を「15. 目標症例数とその設定根拠・・・」に含めるのは適切か。「データマネージメント・モニタリングによる品質管理」などとし、別項目とするのが適切ではないか。また、本文中にはモニタリングに関する記述のみがみられるため、データマネージメントについて追記修正すること。

- ・モニタリング対象を明記すること。また、末尾の実施体制にモニタリング担当者（部門）を明記すること。

- ・製造に関する品質保証（製造に関する記録も含め）の体制はどうするのか。品質保証体制を構築するのであれば、明記すること。

- ・「22. 研究実施体制」

製造管理体制について再検討すること。

- ・製造管理者は1名として責任の所在を明確にするべきである。

- ・院内製造に関する基準とプロトコル間で記載内容が矛盾のないようにすること。

○同意説明文書について

- ・「2. [123I]IIMU 検査について」

[123I]IIMU は、院内で製造されるものであることを明記すること。

- ・「4. 研究の方法」

入院期間を明記すること。

- ・頻度は低いとはいえ、想定される副作用があれば明記すること。

- ・「5. 予想される利益と不利益」

不利益として“注射する[123I]IIMU の薬から出るとごく微量の放射線を浴びる事になります、・・・”があるが、“ごく微量の”は主観的な表現であるため削除すること。

- ・「9. 安全性評価委員会」

“1例目、2例目、3例目それぞれの[123I]IIMU 検査終了時に検査の安全性を評価し、・・・”とあるが、“[123I]IIMU 検査終了時”は誤りではないか。修正すること。

⑤ 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（再審査）

研究の実施を不承認することを決定した。

⑥ 自主臨床研究番号 013-0101

研究課題名：Epoetin Beta Pegolによる移植後貧血の正常化と天然型ビタミンD<sub>3</sub>の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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」

本研究に参加しない場合に受けられる治療について、具体的に示すこと。

#### <変更申請>

自主臨床研究番号 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：研究実施計画の変更

同意説明文書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。

- ・「4. この試験の参加人数、実施期間」  
実施期間に誤りがあると思われる。修正すること。

#### <重篤な有害事象の報告>

##### 1. 自主臨床研究番号 012-0107

研究課題名：切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術の安全性と有用性を検討する前向き探索的臨床研究

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。(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)

#### <安全性情報の報告>

##### 1. 自主臨床研究番号 012-0145

研究課題名：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 (JSKDC05)

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。

##### 2. 自主臨床研究番号 012-0335

研究課題名：小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12

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。

#### <実施状況の報告>

##### 1. 自主臨床研究番号 008-0040

研究課題名：膵癌患者に対する術前放射線化学療法と切除症例における有効性の検討  
研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉  
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 008-0049

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第 II 相臨床試験(JALSG Ph+ALL207IMA)  
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。

3. 自主臨床研究番号 008-0054

研究課題名：手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第 I 相試験  
研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也  
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。

4. 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。

5. 自主臨床研究番号 009-0115

研究課題名：口唇裂・口蓋裂患者における頭蓋顎顔面形態の縦断的・横断的評価  
研究責任者：歯科診療センター 日下部 豊寿  
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 009-0261

研究課題名：機能的 MRI を用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的  
研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲  
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 009-0262

研究課題名：機能的 NIRS を用いた頸髄損傷者・脊髄損傷者の運動野に関する機能的研究

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

審査事項：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 010-0064

研究課題名：慢性心不全患者における ASV 治療の交感神経活性に対する効果の検討

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。

9. 自主臨床研究番号 010-0069

研究課題名：腱骨付着部治癒過程への滑膜の影響—微細血行動態の変化より

研究責任者：整形外科 船越 忠直

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。

10. 自主臨床研究番号 010-0103

研究課題名：臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究

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。

11. 自主臨床研究番号 010-0104

研究課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究

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。

12. 自主臨床研究番号 010-0115

研究課題名：特発性肺線維症 (IPF) の臨床経過および生命予後に関する前向き多施設共同臨床研究

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0040

研究課題名：IgG4 関連硬化性唾液腺炎の超音波診断

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

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 011-0044

研究課題名：仕事をしながら乳がん放射線治療を受ける患者が経験する困難と対処

研究責任者：手術部ナースセンター 芳賀 真理子

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。

15. 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。

16. 自主臨床研究番号 011-0085

研究課題名：造血幹細胞移植後のトロンボモデュリン投与と移植合併症との関連性についての観察研究

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。

17. 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。

18. 自主臨床研究番号 011-0094

研究課題名：新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした、日本人でのダサチニブの有効性を検討する多施設共同第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。

19. 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。

20. 自主臨床研究番号 011-0107

研究課題名：持続血液ろ過透析中の患者における抗菌薬クリアランスと至適投与量の検討

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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（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 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

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）。

22. 自主臨床研究番号 011-0322

研究課題名：子宮体癌における術前リンパ節転移低リスク基準の妥当性に関する多施設共同研究（KGOG-2015）

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。

23. 自主臨床研究番号 012-0012

研究課題名：アジア人向け GENESIS II Slim 人工膝関節におけるアジア各国の膝形状測定評価—GENESIS II および GENESIS II Slim 人工膝関節に関する多施設共同研究—

研究責任者：整形外科 笠原 靖彦

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 012-0019

研究課題名：糖尿病合併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腎機能への影響を検討する前向き観察研究

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。

25. 自主臨床研究番号 012-0033

研究課題名：大腸癌肝転移に対するパニツムマブを含む化学療法による肝切除のコホート研究  
Hepatic Resection for Colorectal Liver Metastases following  
Panitumumab (Vectibix) with Chemotherapy Cohort study (Hercules-Victory)

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（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 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）

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。

27. 自主臨床研究番号 012-0062

研究課題名：アロマテラピーによる歯科矯正治療時の歯痛緩和の研究

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

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 012-0077

研究課題名：関節リウマチの寛解と RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 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。

29. 自主臨床研究番号 012-0087

研究課題名：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第 I 期；2012 年 4 月-2019 年 12 月）

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。

30. 自主臨床研究番号 012-0089

研究課題名：肝細胞癌患者を対象とした 5-FU+ソラフェニブ併用療法の臨床第 II 相試験非対照探索的臨床試験

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（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 012-0095

研究課題名：出生前診断における骨形成不全症の重症度推定に関する研究 - 多施設共同研究 -

研究責任者：産科 山田 崇弘

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 012-0107

研究課題名：切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術の安全性と有用性を検討する前向き探索的臨床研究

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（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）。

33. 自主臨床研究番号 012-0113

研究課題名：局所前立腺癌に対する前立腺全摘除術、動体追跡放射線療法の健康関連 QOL に関する後向き観察研究

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）。

34. 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

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。

35. 自主臨床研究番号 012-0135

研究課題名：心臓周囲脂肪量による冠動脈狭窄高リスク群の推定に関する研究

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（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）。

36. 自主臨床研究番号 012-0145

研究課題名：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）

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。

37. 自主臨床研究番号 012-0152

研究課題名：札幌市生後18ヶ月神経芽腫マスキリーニング施行期間における北海道内神経芽腫発症例の病態、予後に関する検討

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。

38. 自主臨床研究番号 012-0156

研究課題名：我が国における植込み型除細動器(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状況に関する疫学的調査

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。

39. 自主臨床研究番号自 012-0157

研究課題名：抗血栓薬内服中の超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究

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（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）。

40. 自主臨床研究番号 012-0159

研究課題名：ヒト骨髄間葉系幹細胞による軟骨等再生に関する工学研究

研究責任者：整形外科 笠原 靖彦

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。

41. 自主臨床研究番号 012-0160

研究課題名：肝悪性腫瘍に対する 18F-FMISO PET 画像を用いた低酸素評価の検討

研究責任者：核医学診療科 志賀 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。

42. 自主臨床研究番号 012-0175

研究課題名：体幹部定位放射線治療の全国多施設研究

研究責任者：放射線治療科 加藤 徳雄

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。

43. 自主臨床研究番号 012-0177

研究課題名：JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相

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：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 012-0183

研究課題名：CNI（カルシニューリン阻害剤）離脱療法症例の病理学的検討

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。

45. 自主臨床研究番号 012-0198

研究課題名：吸収性スクリューを用いた上腕二頭筋長頭腱固定術の検討  
研究責任者：整形外科 船越 忠直  
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。

## (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 010-0111

研究課題名：血管奇形関連疾患の病態解明に役立つ因子に関する研究  
研究責任者：形成外科 古川 洋志

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 012-0386(2)

研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
研究責任者：栄町クリニック 松浦 喜房

研究の中止について異議なく了承された。

#### 3. 自主臨床研究番号自 012-0386(3)

研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
研究責任者：医療法人仁和会竜王リハビリテーション病院 石井 博之

研究の中止について異議なく了承された。

### < 研究中断の報告 >

#### 1. 自主臨床研究番号 010-0060

研究課題名：エキノコックス迅速診断薬の有効性に関する研究  
研究責任者：手術部 佐藤 直樹

研究の中断について異議なく了承された。研究を再開する際には、事前にその旨を報告し、再開の可否について審査をおこなうこととする。

### < 研究終了の報告 >

#### 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  
研究責任者：消化器外科学分野Ⅱ 平野 聡

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 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

研究責任者：高次口腔医療センター 山口 泰彦

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 010-0315

研究課題名：インクレチン製剤と SU 薬の適正使用のための比較調査研究

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。

4. 自主臨床研究番号自 010-0319

研究課題名：ヒト用次世代型半導体高分解能 SPECT 試作機 (SPICA) の評価 (健常群)

研究責任者：核医学分野 志賀 哲

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 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

研究責任者：精神科神経科 田中 輝明

研究の終了について異議なく了承された。

6. 自主臨床研究番号自 011-0039

研究課題名：Yolk Sac Tumor (卵黄嚢腫瘍) の治療結果に関する調査研究

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 011-0099

研究課題名：2 型糖尿病における DDP4 阻害剤変更による血糖値への影響を検討する前向き観察研究

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

研究の終了について異議なく了承された。

8. 自主臨床研究番号自 011-0355

研究課題名：ヒト用次世代型半導体高分解能 SPECT 試作機 (SPICA) の評価 (健常群、2 核種同時収集)

研究責任者：核医学分野 志賀 哲

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 012-0197

研究課題名：CT を用いた腱板断裂後関節症患者の生体内上腕骨頭変化の検討  
研究責任者：整形外科 船越 忠直

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 012-0206

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  
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 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  
研究責任者：人工関節・再生医学講座 眞島 任史

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 013-0006

研究課題名：イリノテカン(CPT-11)によるコリン様症状とその対応策についての検討  
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。

13. 自主臨床研究番号 013-0027

研究課題名：品胎妊娠中の HELLP 症候群発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 西田 竜太郎

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 013-0036

研究課題名：乳腺疾患に対するソナゾイド造影超音波検査の有用性に関する検討  
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。

15. 自主臨床研究番号 013-0079

研究課題名：当院集中治療室における 2 年間の抗 MRSA 薬の使用実態把握  
研究責任者：救急科 柳田 雄一郎

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5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5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、10月10日（木）16:30より特別会議室にておこなうことでした。

以上