

平成 25 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 11 月 7 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、北川委員、菅原委員、井関委員 (代理 : 山田薬剤部副部長)、川畑委員、杉田委員、千葉委員、滝川委員

欠 席 者 : 篠原医員、鄭委員、伊藤委員、大島委員

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。尚、同内規第 6 条第 2 項により、山田薬剤部副部長が井関薬剤部部長の代理者として出席した。

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 012-0141

研究課題名 : 心臓大血管手術術後の心房細動と全身インスリン抵抗性との関連

— 探索的臨床試験 —

研究責任者 : 循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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. 目標症例数とその設定根拠・・・」

設定根拠の記述について再検討すること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法」

①ブドウ糖負荷試験は、日常診療として実施されるものであれば、“研究で行う治療 (検査) 方法” から削除し、負荷試験の結果を研究に利用するという記載に改めること。

②心筋採取について、“即座に術野外へ移動し” は削除すること。

・「6. 予想される利益と不利益」

手術時間の延長はないことを明記すること。

② 自主臨床研究番号 012-0263

研究課題名 : もやもや病における、高次脳、精神機能の画像診断に関する研究

研究責任者 : 脳神経外科 寶金 清博

審査事項 : 実施の可否 (再審査)

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

- ・「6. 評価項目」

主要評価項目の“抑うつ症状など精神機能の定量的評価”について、具体的に項目を挙げること。

- ・「9. 研究実施期間」

2014年3月までで実施可能であるか。実施期間について再検討すること。必要に応じ、同意説明文書も修正すること。

③ 自主臨床研究番号 013-0178

研究課題名：造影超音波検査による健常大腸壁の造影効果の探索的臨床試験

研究責任者：消化器内科 桂田 武彦

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、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. 研究の目的」

当研究に該当しない内容は削除すること。

- ・「3. 研究で使用する薬剤について」

“炎症性腸疾患”は、当該研究の対象ではない為、改めること。

- ・「5. 予想される利益と不利益」

時間的な拘束があることを加えること。

④ 自主臨床研究番号 013-0202

研究課題名：反重力トレッドミルの荷重率・歩行速度の変化が酸素摂取量・心拍数に与える影響

研究責任者：リハビリテーション部 堀 享一

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

- ・「3. 対象者および適格性の基準」

日常の運動量や、スポーツ歴など被験者背景を考慮する必要があると考えられる。選択・除外基準を検討すること。必要に応じ、同意説明文書にも反映させること。

- ・「4. 研究の方法」

実験日は3日間とあるが、3日間に分けることが必須であるか。必須でなければその旨を明記すること。また、実験日の間隔はどのくらいまで許容されるかについても記載すること。必要に応じ、同意説明文書にも反映させること。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究の方法」

専用スパッツを着用することなど、反動力トレッドミルを使った歩行課題を行う際の手順を追加すること。

⑤ 自主臨床研究番号 013-0187

研究課題名：局所進行直腸癌に対するmFOLF0X6術前化学療法後の手術の安全性に関するPilot Study
研究責任者：消化器外科学分野 I 武富 紹信
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、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（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

・「10.1. 術後合併症の割合」

“術後合併症”、“適格例”の定義を明確に示すこと。

また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○セカンダリーエンドポイントとして、病理組織的検討も加えてはどうか。

⑥ 自主臨床研究番号 013-0217

研究課題名：2型糖尿病患者におけるリキシセナチドと基礎インスリン製剤との併用療法の有用性、
安全性ならびに患者満足度の検討 -前向き無作為化非盲検並行群間比較試験-

研究責任者：内科II 三好 秀明

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、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

・「6. 観察および検査項目」

“下線バイオマーカー”に該当する項目を示すこと。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法」

“インスリン頻回注射群”と、“リキシセナチド群”について、それぞれ注射の回数を
明記すること。

利用する採血データについて、“北海道大学病院での診療の際に・・・は、日常診療と
して実施される検査データを研究に利用するということか。適切な記載に改めること。

⑦ 自主臨床研究番号 013-0230

研究課題名：HER2を治療標的とした肺癌個別化治療のためのHER2及びHER2関連分子の過剰発現/遺
伝子増幅/遺伝子変異の観察研究(HOT1303-A)

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

審査事項：実施の可否

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）。

⑧ 自主臨床研究番号 012-0242

研究課題名：HER2過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する化学療

法後のトラスツズマブの第Ⅱ相試験(HOT1303-B)

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

審査事項：実施の可否

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）。

⑨ 自主臨床研究番号 013-0162

研究課題名：慢性C型肝炎に対するスタチン併用時のシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果のランダム化・非盲検・検証的比較試験

研究責任者：消化器内科 坂本 直哉

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（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

- ・「4. 対象患者および適格性の基準」

前治療不応例を対象とされるのであれば、選択基準に加えること。

- ・「5. 研究の方法」

アウトラインの図で文字化けがみられるため、修正すること。同意説明文書の図も同様に修正すること。

⑩ 自主臨床研究番号 013-0163

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル+PEGインターフェロン+リバビリン3剤併用療法の効果に関わる因子の検討

研究責任者：消化器内科 須田 剛生

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. 対象患者および適格性の基準」

シメプレビル+PEG インターフェロン+リバビリン 3 剤併用療法をおこなう患者を対象とすることを明記すること。

- ・「4. 研究の方法」

検査項目及び検査スケジュールの“NS5A 変異”について、検査時期を追記すること。

- ・「10. 目標症例数とその設定根拠・・・」

誤記を修正すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法」

シメプレビル+PEG インターフェロン+リバビリン 3 剤併用療法をおこなう患者を対象とすることを明記すること。

また、研究に参加できない可能性もあることを記載すること。

⑪ 自主臨床研究番号 013-0243

研究課題名：炭素11標識メチオニンによるPET診断-放射線治療後の再発の検出-

研究責任者：病態情報学講座核医学分野 玉木 長良

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、ならびに先進医療認可取得を前提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

・「1. 緒言」

製造施設の基準はどのような製造の基準に準拠するか示すこと。

・「2. 研究の目的」

C-MET100 を医療機器として薬事承認を得るにあたり、医療機器の性能を裏付ける使用実績を得るための臨床試験成績に関する資料の収集を目的とする旨を追記すること。

・「4. 試験機器の概要」

実施施設間で製造、管理など各種手順のすり合わせはできているのか、確認すること。

・「5. 試験薬の概要」

①被験薬の出荷規格を計画書中にも記載すること。

②エンドトキシン試験について、出荷判定時に合否は判明しているのか、“否”と判定された場合の処置について明確にすること。

③出荷後に実施する無菌試験が陽性となった場合の対処法について記載すること。

④計画書中の規格値と、添付の合成装置機器概要書上の規格とで、差異がないよう改めること。

・「16. 統計解析」

“病理診断は・・・”について、確認の上、明確に記載すること。

・「17. 目標被験者数」

本試験に参加し、検査を受ける予定例数を被験者数として記載すること。

○PET 薬剤製造規程について

・研究における責任者の責務の一貫性という点からは代行者は一名が妥当と思われる。特に品質管理責任者、品質保証責任者および出荷可否責任者が同一人物になる場合などは、責任体制としてはいかなるものか。回避手順も含め検討すること。

・一般的に品質保証責任者が出荷可否判定者を兼務すると考えられる。

○衛生管理手順書について

・衛-010 衛生管理区域について、エアシャワーの場所を明示すること。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法」

①代諾者と代筆者を整理して記載すること。

②剖検に関する記述は削除すること。

・「17. 研究組織と連絡先（相談窓口）」、「18. 連絡先」
相談窓口と連絡先を可能な限り特定すること。

○様式 A-2「自主臨床研究責任者・分担者リスト」について

研究分担者の職名に誤記があるため、確認の上修正すること。合わせて、計画書、同意説明
文書上の記述も統一すること。

⑫ 自主臨床研究番号 013-0211

研究課題名：健常ボランティアにおけるセロトニントランスポーター機能に関する研究 糖代謝、
年齢、性差との関連について

研究責任者：分子イメージング講座 服部 直也

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○C-11 DASB に関する安全性評価の結果を示すこと。また、研究実施計画書等について以下の
ように修正すること。

○研究実施計画書について

・全般的事項

①既に C-11 DASB を投与し安全性を確認されたとの記述があるが、その結果を参考資料と
して添付すること。特に、安全性の評価は、計画書上にも記載すること。

②C-11 DASB の投与量の妥当性、安全性評価のアセスメントを追記すること。

③注射液合成装置は承認されている機器であるか、明記すること。

④投与量の妥当性を本文中に記載すること。また、化合物の安全性はどこまで担保されて
いるのか。化合物の本来の安全性評価など、論文があれば引用すること。

⑤その他、研究分担者らが 9 月の審査委員会に提出された「健常者を対象とする
[123I]5-iodo-6-[(2-iminoimidazolidinyl)methyl]uracil ([123I]IIMU) 注射薬の安全
性の確認」(自主臨床研究 No. 013-0129) でのコメントも参照すること。

○同意説明文書について

・全般的事項

“C-11 DASB”、“C-11 DASB 注射液”、“炭素 11 標識 DASB 注射薬”といった表記が混在
しているため、可能であれば統一すること。

・「2. 研究の目的」

“C-11 DASB を用いた PET/CT 検査の概要”を、より明確にすること。“院内で製造され
た C-11 DASB 注射液の安全性については、自主臨床研究「健常者を対象とする C-11 DASB
注射薬の安全性の確認」において確認されています。”とあるが、具体的にどのような結
果が得られ、安全であることが確認されたのかについて追記すること。

・「4. 研究の方法 (3) 検査および調査項目」

精神心理学的検査に関する記載を整理すること。また、“SDS”についてどのような検査
であるか、追記すること。

⑬ 自主臨床研究番号 013-0212

研究課題名：頭部外傷後の高次脳機能障害のメカニズム セロトニントランスポーター機能に関す
る研究

研究責任者：分子イメージング講座 服部 直也

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○C-11 DASB に関する安全性評価の結果を示すこと。また、研究実施計画書等について以下のように修正すること。

○研究実施計画書について

・全般的事項

①既に C-11 DASB を投与し安全性を確認されたとの記述があるが、その結果を参考資料として添付すること。特に、安全性の評価は、計画書上にも記載すること。

②C-11 DASB の投与量の妥当性、安全性評価のアセスメントを追記すること。

③注射液合成装置は承認されている機器であるか、明記すること。

④投与量の妥当性を本文中に記載すること。また、化合物の安全性はどこまで担保されているのか。化合物の本来の安全性評価など、論文があれば引用すること。

⑤その他、研究分担者らが 9 月の審査委員会に提出された「健常者を対象とする [123I]5-iodo-6-[(2-iminoimidazolidiny)l)methyl]uracil ([123I]IIMU) 注射薬の安全性の確認」(自主臨床研究 No. 013-0129) でのコメントも参照すること。

・「3. 対象患者および適格性の基準」

SSRI などの併用は除外するのが適切ではないか。検討の上必要に応じて修正すること。

○同意説明文書について

・全般的事項

“C-11 DASB”、“C-11 DASB 注射液”、“炭素 11 標識 DASB 注射薬”といった表記が混在しているため、可能であれば統一すること。

・「4. 研究の方法 (3)検査および調査項目」

“C-11 DASB を用いた PET/CT 検査の概要”を、より明確にすること。“院内で製造された C-11 DASB 注射液の安全性については、自主臨床研究「健常者を対象とする C-11 DASB 注射薬の安全性の確認」において確認されています。”とあるが、具体的にどのような結果が得られ、安全であることが確認されたのかについて追記すること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0053

研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験

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。

2. 自主臨床研究番号 012-0053

研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第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。

<安全性情報の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0147

研究課題名：胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

審査事項：継続審査

研究の継続は保留とし、追加情報を得た上で再審査と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 007-0002

研究課題名：HIV 感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル/リトナビルを固定シエ
プジコムとツルバダを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

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。

2. 自主臨床研究番号 007-0003

研究課題名：Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

研究責任者：消化器外科 I 高橋 典彦

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。

3. 自主臨床研究番号 008-0082

研究課題名：重症慢性心不全患者における Adaptive Servo-Ventilator (ASV) による心機能および
運動耐容能の改善効果の検討

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。

4. 自主臨床研究番号 008-0087

研究課題名：動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究

研究責任者：循環器内科 納谷 昌直

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。

5. 自主臨床研究番号 008-0169

研究課題名：メンタルコミットロボットを用いた入院支援活動が患児と家族に与える精神的変化

の研究—ロボットセラピーによる癒しの効果—

研究責任者：消化器外科 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。

6. 自主臨床研究番号 009-0152

研究課題名：生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究

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。

7. 自主臨床研究番号 009-0169

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学
内分泌療法と内分泌単独療法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 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。

8. 自主臨床研究番号 009-0170

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤
と化学療法併用に関するランダム化比較試験

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。

9. 自主臨床研究番号 009-0171

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究

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。

10. 自主臨床研究番号 009-0172

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤
と化学療法併用に関する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 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。

11. 自主臨床研究番号 009-0189

研究課題名：HER-2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究

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。

12. 自主臨床研究番号 009-0190

研究課題名：トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究

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。

13. 自主臨床研究番号 010-0114

研究課題名：ミエロイド細胞など腫瘍微小環境が癌幹細胞誘導、抗癌剤抵抗性に及ぼす影響の分子免疫学的解析

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（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）。

14. 自主臨床研究番号 010-0126

研究課題名：エイビム (AVIM) の多施設共同追跡調査

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）。

15. 自主臨床研究番号 010-0137

研究課題名：褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究

研究責任者：核医学診療科 吉永 恵一郎

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。

16. 自主臨床研究番号 010-0140

研究課題名：筋層非浸潤膀胱癌 (NMIBC) に対する通常光観察 (WLI) と狭帯域光観察 (NBI) を用

いた経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）の有効性と安全性に関する国際多施設無作為比較対照研究

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。

17. 自主臨床研究番号 010-0145

研究課題名：ぶどう膜炎における糖鎖構造変化の解析

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。

18. 自主臨床研究番号 010-0149

研究課題名：DCF 療法（ドセタキセル、シスプラチン、5-FU 併用療法）における抗悪性腫瘍薬の体内動態特性に基づいた抗腫瘍効果・副作用に関する研究

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（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 010-0173

研究課題名：わが国における植込型除細動器（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頻度などに関する調査（通称 NIPPON storm）

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。

20. 自主臨床研究番号 010-0203

研究課題名：乳房温存療法後局所再発症例の病理学的・分子生物学的検討

研究責任者：医学研究科生化学講座分子生物学分野 橋本 あり

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 010-0208

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。

22. 自主臨床研究番号 011-0078

研究課題名：メタボリックシンドローム患者の運動耐容能および筋細胞内脂肪蓄積にエゼチミブ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。

23. 自主臨床研究番号 011-0096

研究課題名：薬疹患者に対する重症化予測診断キットの有用性の検討

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。

24. 自主臨床研究番号 011-0106

研究課題名：ゲームプレイが口腔機能に与える影響についての研究

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。

25. 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

研究責任者：歯科診療センター 兼平 孝

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 011-0129

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。

27. 自主臨床研究番号 011-0134

研究課題名：多施設共同前方視的研究：1 絨毛膜 2 羊膜双胎妊婦において、妊娠 15 週～26 週での自己体重測定/週の臨床的意義

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 011-0144

研究課題名：読字障害における脳機能評価～縦断的観察研究

研究責任者：小児科 白石 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。

29. 自主臨床研究番号 011-0170

研究課題名：過活動膀胱に対する $\beta 3$ アドレナリン受容体刺激薬の効果～ウロダイナミクス所見
の変化～

研究責任者：泌尿器科 三井 貴彦

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。

30. 自主臨床研究番号 011-0178

研究課題名：積雪地方における女子陸上長距離走選手の体組成および骨密度の季節変動に関する
縦断的研究

研究責任者：リハビリテーション部 遠山 晴一

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。

31. 自主臨床研究番号 011-0182

研究課題名：高齢者に対する放射線治療の現状調査

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。

32. 自主臨床研究番号 011-0188

研究課題名：サルコイドーシスの臨床背景に関する検討

研究責任者：医学研究科呼吸器内科学分野 今野 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。

33. 自主臨床研究番号 012-0039

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対する Telaprevir+Peg-IFN α -2b/Ribavirin 3 剤併用療法の有用性に関わる因子の検討

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）。

34. 自主臨床研究番号 012-0063

研究課題名：早産児の睡眠発達・身体発育を促進する 光環境の開発

研究責任者：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。

35. 自主臨床研究番号 012-0079

研究課題名：慢性心不全患者に対する ASV 治療による血管内皮機能の検討

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。

36. 自主臨床研究番号 012-0098

研究課題名：心臓 MRI および PET を用いた拡張障害心不全患者における包括的リスク評価

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。

37. 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)

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。

38. 自主臨床研究番号 012-0147

研究課題名：胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

研究責任者：内科Ⅰ 今野 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。

39. 自主臨床研究番号 012-0148

研究課題名：トロンビン阻害薬ダビガトランを投与された非弁膜症性慢性および発作性心房細動患者における同薬の有効性および副作用予防の把握に関する研究：Hemoclot Thrombin Inhibitor (HTI) Assay によるトロンビン抑制活性（血中濃度）測定による検討

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。

40. 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

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）。

41. 自主臨床研究番号 012-0165

研究課題名：血液解析にもとづく膵・胆道癌患者の術前微少肝転移予測に関する研究

研究責任者：消化器外科Ⅱ 平野 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。

42. 自主臨床研究番号 012-0166

研究課題名：頭頸部癌における新規治療標的分子の探索と浸潤・転移に対する分子生物学的解析

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 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。

43. 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

研究責任者：皮膚科 西江 渉

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 012-0174

研究課題名：マクロライド耐性マイコプラズマによる市中感染症の現状とその治療効果に関する前向き観察研究

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。

45. 自主臨床研究番号 012-0181

研究課題名：Ventana Medical Systems 社製一次抗体の薬事申請に関する既存承認品との相関試験

研究責任者：コンパニオン診断学寄付研究部門 畑中 豊

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。

46. 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

研究責任者：乳腺・内分泌外科 細田 充主

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 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 -

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。

48. 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

研究責任者：産科・周産母子センター 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。

49. 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

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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。

50. 自主臨床研究番号 012-0258

研究課題名：周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究
研究責任者：循環器内科 榊原 守
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。

51. 自主臨床研究番号 012-0259

研究課題名：周産期心筋症（産褥心筋症）における遺伝子解析研究
研究責任者：循環器内科 榊原 守
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。

52. 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
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守
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。

53. 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
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。

(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 010-0147

研究課題名：高磁場 MRI を用いたパーキンソン病及び関連疾患における中枢神経の神経メラニンと鉄の測定
研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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 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

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 010-0089

研究課題名：難治性悪性腫瘍例に対する癌抗原特異的 Th1 細胞を用いた癌免疫細胞治療の第 I 相臨床試験

研究責任者：消化器外科学分野 I 武富 紹信

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 010-0197

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：腫瘍センター 小松 嘉人

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 011-0084

研究課題名：腹腔動脈幹合併切除兼尾側膵切除（DP-CAR）術前血流改変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

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 012-0202

研究課題名：A comparison of intraoperative hemodynamics and postoperative side effects between TIVA with propofol-remifentanyl-fentanyl and TIVA with propofol-fentanyl in orthognathic surgery（顎変形症手術時の全身麻酔法として、プロポフォール・レミフェンタニル・フェンタニルを用いた場合とプロポフォール・フェンタニルを用いた場合の術中循環変動及び術後副作用の比較研究）

研究責任者：歯科麻酔学教室 新田 幸絵

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 012-0260

研究課題名：特発性正常圧水頭症の前向き観察研究

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。

7. 自主臨床研究番号 012-0339

研究課題名：切除不能肝門部悪性胆道狭窄に対する、大型セル金属ステントを用いたステントインステント法による両葉金属ステント留置の安全性と有効性を検討する後向き観察

研究

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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 012-0340

研究課題名：内視鏡的経鼻膵胆道ドレナージ術における偶発症および長期成績の検討

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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 012-0415

研究課題名：院内抗菌薬使用量とその適正使用の関連に関する後ろ向き観察研究～Antimicrobial use density (AUD)を用いた評価

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。

10. 自主臨床研究番号 012-0444

研究課題名：近赤外分光法を用いた小児開心術における脳血流自動調節能の検討

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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 013-0115

研究課題名：小児心臓麻酔経験例の増加とそれに伴う患者予後への貢献との関係に関する研究

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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 013-0145

研究課題名：中枢神経原発リンパ腫 2005-2009 年症例の遡及的調査

研究責任者：放射線医学分野 小野寺 俊輔

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7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7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、12月19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