

## 平成 25 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 12 月 19 日 (木) 16 時 30 分～19 時 00 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、北川委員、井関委員、川畑委員、杉田委員、伊藤委員、  
大島委員、千葉委員、滝川委員  
欠 席 者 : 坂本委員、佐々木委員、篠原委員、鄭委員、菅原委員

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 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 013-0253

研究課題名 : 健常者に対する側腹筋の筋力増強トレーニングにおける超音波診断装置による側腹筋の筋厚測定に関する探索的ランダム化介入試験

研究責任者 : リハビリテーション部 由利 真

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。

・「3. 研究で使用する医療機器について」

“これらの医療機器の使用法や副作用などは本冊子の別のところで説明してあります。

“とあるが、該当する記載がないため、追記すること。また、測定時のイメージが分かるように工夫すること。

② 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 (再審査)

研究実施計画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。

・ Ames 試験を実施し、被験物質の変異原性に関する評価結果を加えること。

・ 安全性評価の実施状況を鑑み、対象から女性を除外すること。

③ 自主臨床研究番号 013-0212

研究課題名 : 頭頸部外傷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（再審査）

研究実施計画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。

- ・Ames 試験を実施し、被験物質の変異原性に関する評価結果を加えること。
- ・安全性評価の実施状況を鑑み、対象から女性を除外すること。

④ 自主臨床研究番号 013-0255

研究課題名：3次元収集 PET/CT を用いた心筋血流量定量法の開発

研究責任者：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. 試験の目的」、「7. 評価項目」  
2次元収集との比較をおこなうのであれば、その点についても明記すること。
- ・「13. 目標症例数および設定根拠、統計解析方法」  
2次元収集との比較をおこなうのであれば、中間解析も含め、再検討すること

○同意説明文書（患者さん用）について

- ・「3. この研究の目的」  
“2次元収集”と“3次元収集”の違いについて説明を加えること。
- ・「6. 予想される利益と不利益」  
“治療のための参考データとして役立つ可能性があります”との記載があるが、どのような点で役立つ可能性があるのか具体的に示すこと。

○同意説明文書（健常者さん用）について

- ・「2. この研究の目的」  
“2次元収集”と“3次元収集”の違いについて説明を加えること。

○被験者募集用資料について

- ・“対象”について、計画書と相違のないよう修正すること。

⑤ 自主臨床研究番号 013-0235

研究課題名：心室性不整脈患者の植込み型除細動器適応における、炭素 11 標識水酸化エフェドリン、及び酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影・コンピュータ断層撮像 (PET/CT) を用いた心筋局所交感神経機能、心筋血流の評価

研究責任者：循環器内科 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

- ・「13. 目標症例数とその設定根拠、統計解析方法」

統計解析方法について、見直すこと。

○同意説明文書について

- ・「6. 予想される利益と不利益」

治療のための参考データとして役立つ可能性があるのであれば、研究参加に伴う利益とも考えられる。再考のうえ必要に応じ修正すること。

⑥ 自主臨床研究番号 013-0216

研究課題名：JCOG1114

初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

研究責任者：脳神経外科 寺坂 俊介

審査事項：実施の可否

先進医療認可取得を条件に、研究の実施を承認することを決定した。

⑦ 自主臨床研究番号 013-0239

研究課題名：表皮水疱症における Natural gene therapy 部位からのパンチ植皮による難治性皮膚潰瘍の治療を目的とした Feasibility study

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

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

- ・「4. 研究の方法」

組織採取の際に検査をおこなう遺伝子を明記すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法」

①組織採取～移植に要する時間を記載すること。

②予想される副作用（不快な状況）として“痛み”を加えること。

⑧ 自主臨床研究番号 013-0224

研究課題名：ケルセチンの眼底血流に対する効果を解析・評価するための対照二重盲検試験

研究責任者：眼科分野 野田 航介

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。

本研究の前段階として、ケルセチン摂取に伴う眼底血流変化の検討が必要であると考えられる。研究デザインを再検討したうえで研究実施計画書等を再提出すること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0059

研究課題名：腹腔鏡を用いて肝授動を行うハイブリッド肝門部悪性腫瘍手術の安全性の検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 平野 聡

審査事項：重篤な有害事象の報告

因果関係について再検討する必要があると判断し、追加情報を得た上で再審査とすることを決定した。

(尚、当該研究については、別途中止報告書が提出されており、既に研究を中止している)。

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：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 007-0006

研究課題名：抗精神病薬服用による糖脂質代謝異常発現に関する縦断的研究

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。

2. 自主臨床研究番号 008-0083

研究課題名：輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に関する臨床研究

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。

3. 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 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。

4. 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 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 自主臨床研究番号 009-0186

研究課題名：EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ/  
化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第 II 相試験  
(NEJ005/TCOG0902)

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。

9. 自主臨床研究番号 009-0202

研究課題名：KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan + S-1 +  
Cetuximab(IRIS/Cet)併用療法の第 II 相試験 HGCSG0902

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。

10. 自主臨床研究番号 009-0211

研究課題名：治癒切除結腸癌(Stage III)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究(B-CAST)

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。

11. 自主臨床研究番号 010-0117

研究課題名：Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第 II 相臨床試験

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。

12. 自主臨床研究番号 010-0127

研究課題名：腎細胞癌の予後に関わる循環腫瘍血管内皮細胞の探索的研究

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。

13. 自主臨床研究番号 010-0179

研究課題名：切除可能頸部食道癌に対するシスプラチンと 5-FU を同時併用する化学放射線療法の第 II 相試験

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

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。

14. 自主臨床研究番号 010-0182

研究課題名：機能的消化器疾患におけるうつ・不安症状に関する研究

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

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 010-0185

研究課題名：腎腫瘍の術式別の周術期のアウトカムと QOL に関する前向き観察研究

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。

16. 自主臨床研究番号 010-0199

研究課題名：比較対照群としての神経疾患非保有者血漿・血清・尿試料バンク

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。

17. 自主臨床研究番号 010-0202

研究課題名：DNA メチル化解析による進行肝芽腫予後予測分子マーカーの確立

研究責任者：消化器外科学分野 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）。

18. 自主臨床研究番号 010-0215

研究課題名：神経筋疾患の病態解明と診断法および治療法の開発

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。

19. 自主臨床研究番号 010-0218

研究課題名：III 期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT 併用療法のランダム化比較第 II 相試験 (NJLCG1001)

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。

20. 自主臨床研究番号 010-0220

研究課題名：骨伝導による自発音声検出の研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 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。

21. 自主臨床研究番号 010-0343

研究課題名：男性重症尿失禁に対する人工括約筋植え込み手術の実態調査・QOL 調査：多施設共同研究

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。

22. 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。

23. 自主臨床研究番号 011-0117

研究課題名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）

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。

24. 自主臨床研究番号 011-0122

研究課題名：感染対策の高精度化に関する新技術の応用、実証のための研究

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。

25. 自主臨床研究番号 011-0152

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討-観察研究-

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。

26. 自主臨床研究番号 011-0161

研究課題名：前治療歴を有する HER2 強陽性（IHC3+または、IHC2+かつ FISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 - 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。

27. 自主臨床研究番号 011-0164

研究課題名：活性化ガンマデルタ T 細胞による癌抗原の提示能に関する評価

研究責任者：消化器外科Ⅱ 土川 貴裕

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。

28. 自主臨床研究番号 011-0167

研究課題名：高齢者における硬化性大動脈弁狭窄症に対する経皮的な大動脈弁形成術の有用性の検討

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。

29. 自主臨床研究番号 011-0172

研究課題名：網羅的糖鎖解析法による網膜疾患新規治療標的分子およびバイオマーカーの探索

研究責任者：眼科学分野・野田 航介

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。

30. 自主臨床研究番号 011-0174

研究課題名：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。

31. 自主臨床研究番号 011-0176

研究課題名：血漿交換廃液を用いたアルブミン透析の効果の検証

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。

32. 自主臨床研究番号 011-0180

研究課題名：骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

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。

33. 自主臨床研究番号 011-0181

研究課題名：高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究（コホート研究）

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。

34. 自主臨床研究番号 011-0189

研究課題名：脊髄小脳変性症およびミトコンドリア病における 31P-MRS を用いたミトコンドリア機能評価

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。

35. 自主臨床研究番号 011-0197

研究課題名：40歳未満の若年 *H. pylori* 感染者を対象とした除菌療法の検討  
Cure of *H. pylori* infection for Early Age Patients (CHEAP) study

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。

36. 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。

37. 自主臨床研究番号 011-0204

研究課題名：血管新生緑内障における（プロ）レニン受容体の発現解析

研究責任者：眼科 新明 康弘

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。

38. 自主臨床研究番号 011-0207

研究課題名：中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学的研究（T2T 疫学研究）

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。

39. 自主臨床研究番号 011-0306

研究課題名：非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する胆道ドレナージにおける内視鏡的片葉ドレナージと両葉ドレナージ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：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 011-0349

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験

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。

41. 自主臨床研究番号 011-0350

研究課題名：IDRF（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する 第Ⅱ相臨床試験

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。

42. 自主臨床研究番号 012-0111

研究課題名：難治性顎骨骨髓炎の病理組織学的研究

研究責任者：口腔病態学講座 北川 善政

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）。

43. 自主臨床研究番号 012-0123

研究課題名：「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその診断精度に関する研究

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。

44. 自主臨床研究番号 012-0158

研究課題名：人工膝関節置換術適用患者の三次元歩行計測（予備的研究）

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。

45. 自主臨床研究番号 012-0182

研究課題名：転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究（HOT1201）

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。

46. 自主臨床研究番号 012-0219

研究課題名：免疫抑制薬，抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立

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。

47. 自主臨床研究番号 012-0220

研究課題名：母指CM関節症に対する関節形成術の臨床成績

研究責任者：整形外科学分野 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。

48. 自主臨床研究番号 012-0224

研究課題名：慢性心不全における栄養状態と臨床アウトカムに関する臨床栄養疫学研究

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。

49. 自主臨床研究番号 012-0233

研究課題名：大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究  
研究責任者：消化器外科 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）。

50. 自主臨床研究番号 012-0239

研究課題名：ジクロフェナクの ERCP 後膵炎予防効果に関する二重盲検試験  
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。

51. 自主臨床研究番号 012-0240

研究課題名：うっ血性心不全患者における急性腎障害の腎臓拡散核磁気共鳴画像法（DW-MRI）を用いた検討  
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。

52. 自主臨床研究番号 012-0247

研究課題名：外陰癌と陰茎癌を発症した夫婦におけるヒトパピローマウイルス感染に関する検討  
研究責任者：婦人科 渡利 英道  
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 012-0248

研究課題名：北海道大学病院における糖尿病教育入院患者に対する理学療法の現状  
研究責任者：リハビリテーション部 由利 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。

54. 自主臨床研究番号 012-0249

研究課題名：ノイラミニダーゼ阻害剤使用後の耐性インフルエンザウイルス出現に関する研究  
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。

55. 自主臨床研究番号 012-0251

研究課題名：肝細胞癌新規悪性度バイオマーカー候補 FABP5 (Fatty Acid Binding Protein 5) の  
発現、機能解析

研究責任者：消化器外科学分野 I 横尾 英樹

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）。

56. 自主臨床研究番号 012-0254

研究課題名：小児のインフルエンザ B 型患者における麻黄湯の臨床効果に関する研究

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。

57. 自主臨床研究番号 012-0265

研究課題名：臨床的に心サルコイドーシスを疑う症例における PAB 抗体陽性率の検討

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。

58. 自主臨床研究番号 012-0272

研究課題名：小児難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法の実用性のための探索的臨床試験

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。

59. 自主臨床研究番号 012-0284

研究課題名：脊髄神経鞘腫に対する放射線治療の後ろ向き研究

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。

(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 012-0059

研究課題名：腹腔鏡を用いて肝授動を行うハイブリッド肝門部悪性腫瘍手術の安全性の検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 平野 聡

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 008-0120

研究課題名：癌幹細胞の転移形式についての基礎的研究

研究責任者：第一外科 藤堂 省（代理：高橋 典彦）

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 009-0039

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

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 009-0198

研究課題名：切除不能膵癌の胆道狭窄に対する covered self-expandable metallic stent 留置に  
おける endoscopic sphincterotomy の安全性と有効性に関する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

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 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 近藤 健

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 011-0043

研究課題名：心理社会的ストレスが健常青年のアロスタティック負荷と血管健康マーカーに及ぼ  
す影響

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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 011-0129

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

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 011-0215

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

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 011-0297

研究課題名：分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査

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。

9. 自主臨床研究番号 012-0180

研究課題名：変形性股関節症患者における腹横筋厚について

研究責任者：リハビリテーション部 由利 真

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 012-0256

研究課題名：2012 年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

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 012-0261

研究課題名：セラミック製 LFA 人工膝関節の臨床成績の検討

研究責任者：スポーツ医学診療科 北村 信人

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 012-0381

研究課題名：子宮癌肉腫症例に関する調査研究

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。

13. 自主臨床研究番号 012-0388

研究課題名：挿入部回転機能付き細径気管支鏡、極細径気管支鏡の評価

研究責任者：内科 I 品川 尚文

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 012-0396

研究課題名：眼科領域における新たな drug delivery system デバイスである「結膜リング」の安全性の検討

研究責任者：眼科 大口 剛司

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 012-0400

研究課題名：バンコマイシン TDM 解析ソフトの予測性に関する後ろ向き観察研究

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。

16. 自主臨床研究番号 013-0142

研究課題名：クローズドロックに継発する前歯部開咬の臨床的特徴

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。

17. 自主臨床研究番号 013-0153

研究課題名：胃癌 ESD 後の second-look 内視鏡検査の後出血予防効果に関する検討

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。

18. 自主臨床研究番号 013-0156

研究課題名：内視鏡治療における高齢者の周術期リスクについての検討

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。

19. 自主臨床研究番号 013-0160

研究課題名：くすぶり型（無症候性）骨髄腫の患者数および臨床経過に関する後方視的観察研究

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。

20. 自主臨床研究番号 013-0170

研究課題名：膀胱壁内への金球挿入に関する検討

研究責任者：放射線医学分野 清水 伸一

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 013-0220

研究課題名：北海道における心臓移植登録の現状と問題点

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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8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8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、1月16日（木）16:30より入札室にておこなうことでも了承された。

以上