

平成 25 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 26 年 1 月 16 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、坂本委員、武富委員、篠原委員、菅原委員、川畑委員 (代理 : 中西副看護部長)、杉田委員、伊藤委員、滝川委員

欠 席 者 : 佐々木委員、北川委員、鄭委員、井関委員、大島委員、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 1 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、中西看護部副看護部長が川畑看護部看護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 013-0306

研究課題名 : 子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下腹腔鏡手術の安全性、有効性に関する検討

研究責任者 : 婦人科 櫻木 範明

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、かつ利益相反の審査終了、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. 研究の方法」

(2) この研究で行う治療方法、(4) この治療法で予想される副作用の部分に、手術時の体位に関する説明、また、それに伴う副作用 (合併症) を加えること。

・「6. 予想される利益と不利益」

手術内容によって異なるという事ではあるが、どのくらいの手術時間となるか、目安を記載すること。

② 自主臨床研究番号 013-0186

研究課題名 : 造血幹細胞移植後における B 型肝炎ウイルス再活性化の実態および予防に関する多施設共同臨床研究 (付随研究 – 特異的 CTL の単一細胞レパトア解析および特異抗体のキメリズム解析 – を含む)

研究責任者 : 血液内科 豊嶋 崇徳

審 査 事 項 : 実施の可否

付随研究用の同意説明文書について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。

○同意説明文書について

対象者はドナーとなるため、“患者さん”を “ドナーさん”に改めること。

③ 自主臨床研究番号 013-0269

研究課題名：周術期乳癌AC/EC/FAC/FEC療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第3相試験

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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。

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」で定義される“介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの”に該当し、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置が講じられることが必要であると考えられる。

本研究計画策定の際、保険その他の必要な措置についてはどのような検討がなされているか。研究代表者（研究事務局）にも確認し、補償措置に関する見解を示すこと。

④ 自主臨床研究番号 013-0273

研究課題名：フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法

研究責任者：眼科 南場 研一

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

・（全般的事項）

目的に応じた試験デザインの選択、群の設定をすること。

また、上記に基づいた症例数の設定をおこなうこと。

・「5. 研究の方法 (6) 症例登録、割付の方法」

中央割付とすることを明確にすること。

・「8. 評価項目」

“再発”の判断基準を示すこと。

○同意説明文書

・（全般的事項）

計画書の変更に応じ、該当部分を修正すること。

・「2. あなたの病気の治療法について」

2 ページ中段“小児のネフローゼ症候群では、・・・推奨されております”は、本研究には直接関係しない内容のため削除すること。

・「5. 研究の方法」

図中の“CYA”はシクロスポリンであることを明記すること。

⑤ 自主臨床研究番号 013-0290

研究課題名：陽子線治療装置を用いた放射線治療の安全性試験

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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、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。

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」で定義される“介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの”に該当し、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置が講じられることが必要であると考えられる。保険その他の補償措置を検討すること。

なお、治療の実施にあたっては、当該陽子線治療装置が薬事承認を受けた時点で計画書等改訂版を提出し、改めて承認を得ること。

⑥ 自主臨床研究番号 013-0296

研究課題名：間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対するCBDCA+nab-Paclitaxel
併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HOT1302)

研究責任者：内科Ⅰ 大泉 聡史

審査事項：実施の可否

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。

⑦ 自主臨床研究番号 013-0232

研究課題名：双極性うつ病に対するolanzapineとescitalopram併用療法の有用性の検討

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

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。

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」で定義される“介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの”に該当すると判断される。医薬品を用いる介入研究として研究実施計画書等を修正すること。

また、

・評価項目に安全性の基準を示すこと。

・8週間の試験完了前に半数が脱落すると仮定されていることから、欠測に対する対応を示すこと。

⑧ 自主臨床研究番号 013-0190

研究課題名：マイクロ加速度センサーを用いた咬合力3次元可視化への挑戦ー外科矯正への応用を見据えてー

研究責任者：口腔系歯科A（口腔外科） 松下 和裕

審査事項：実施の可否

不承認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。

- ・臨床研究の前段として、顎骨模型を用いてデータ収集し、解析系を確立することが必要であると考えられる。それを踏まえ、臨床研究を計画すること。
- ・臨床研究として実施される際は、まずは健常者を対象に実施されるのが適切である。また、使用するセンサーについて、その仕様や安全性などについても計画書等に明記されるべきである。
- ・医療機器としての認可取得など、薬事戦略についても開発メーカーと十分協議すること。

⑨ 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（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。

統計専門家と相談のうえ、研究デザインについて再検討すること。

<変更申請>

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：研究実施計画の変更

研究実施計画書等について修正することを条件に、かつ加入している臨床研究保険の変更手続きをおこなうことを前提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。（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）。

○研究実施計画書について

- ・「11. 評価項目の定義」

計画変更に伴い、評価項目（副次的評価項目）も検討すること。

（再TAE後の安全性など）

<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。

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 007-0012

研究課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのゲムシタビン+カルボプラチン併用療法とゲムシタビン+シスプラチン併用療法との無作為化第Ⅱ相臨床試験

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 007-0014

研究課題名：小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルビ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。

3. 自主臨床研究番号 008-0106

研究課題名：免疫性神経疾患における自然免疫の影響に関する研究

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。

4. 自主臨床研究番号 008-0107

研究課題名：初発進行期および再発・難治性濾胞性リンパ腫における寛解導入療法後のリツキシマブ療法

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。

5. 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。

6. 自主臨床研究番号 008-0119

研究課題名：日本ネフローゼ症候群コホート研究

原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究

研究責任者：第二内科 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 009-0148

研究課題名：腫瘍血管内皮細胞の特異的マーカーの同定

研究責任者：地域医療連携福祉センター 樋田 泰浩

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 009-0196

研究課題名：重症慢性心不全に対する ASV 治療の急性効果の検討

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。

9. 自主臨床研究番号 009-0199

研究課題名：『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究

研究責任者：形成外科 古川 洋志

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。

10. 自主臨床研究番号 009-0205

研究課題名：難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関する観察調査（北海道難治性喘息コホート研究）

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（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）。

11. 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。

12. 自主臨床研究番号 009-0246

研究課題名：慢性肝疾患患者における線維化と発癌に対する新規糖鎖マーカーに関する研究

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。

13. 自主臨床研究番号 009-0251

研究課題名：左室弛緩能・充満圧の推定における心エコー法による心筋ストレインレートと運動速度解析の有用性の比較に関する多施設共同前向き研究（SMAP 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。

14. 自主臨床研究番号 010-0177

研究課題名：フットサ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 010-0204

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究

Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial)

研究責任者：皮膚科学講座 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。

16. 自主臨床研究番号 010-0228

研究課題名：高血圧症治療における配合剤に関する観察研究

研究責任者：消化器内科 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。

17. 自主臨床研究番号 010-0249

研究課題名：急性大動脈解離に関する全国規模登録

Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)

研究責任者：循環器外科 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。

18. 自主臨床研究番号 010-0261

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腎臓病総合データベース構築に関する研究

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。

19. 自主臨床研究番号 011-0017

研究課題名：胆道閉鎖症患児の糞便と胆汁を用いた迅速遺伝子解析 T-RFLP 法による細菌プロファイリング作成—胆管炎早期発見及び予後予測への関与の研究—

研究責任者：小児外科 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。

20. 自主臨床研究番号 011-0030

研究課題名：自家象牙質移植による顎骨再生医療の安全性および有効性の評価

研究責任者：歯学研究科 柏崎 晴彦

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。

21. 自主臨床研究番号 011-0049

研究課題名：症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療

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。

22. 自主臨床研究番号 011-0120

研究課題名：常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象とした疾患進行の速度、特性及び決定因子を明らかにする多施設共同、長期的観察試験

研究責任者：血液浄化部 柴崎 跡也

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 011-0135

研究課題名：胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 七戸 俊明

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。

24. 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：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。

25. 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。

26. 自主臨床研究番号 011-0210

研究課題名：血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-CHOP + R-大量 MTX 療法の第 II 相試験

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。

27. 自主臨床研究番号 011-0216

研究課題名：カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録

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。

28. 自主臨床研究番号 011-0233

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第 III 相比較試験

(NEJ009)

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。

29. 自主臨床研究番号 011-0239

研究課題名：抗腫瘍剤による化学療法の口腔内細菌および液性因子に及ぼす影響に関する研究

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。

30. 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。

31. 自主臨床研究番号 011-0250

研究課題名：転移性乳がんに対する weekly nanoparticle albumin-bound paclitaxel の安全性確認試験

研究責任者：乳腺外科 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。

32. 自主臨床研究番号 011-0254

研究課題名：早期 HIV 感染者の予後に関するアジア多施設共同研究

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。

33. 自主臨床研究番号 011-0257

研究課題名：急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き調査研究

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。

34. 自主臨床研究番号 011-0271

研究課題名：ペーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究
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。

35. 自主臨床研究番号 011-0273

研究課題名：小径（4cm以下）腎癌の予後規定因子に関する検討
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）。

36. 自主臨床研究番号 011-0283

研究課題名：乳頭状腎癌および嫌色素性腎細胞癌の有転移例に対する薬物治療の効果-多施設共同研究-
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）。

37. 自主臨床研究番号 012-0144

研究課題名：子どもを持つがん患者さんをサポートするためのサロンを訪れるがん患者の意識およびニーズ調査の研究
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。

38. 自主臨床研究番号 012-0171

研究課題名：精神疾患患者における血漿中HVA濃度と精神症状との関連に関する研究
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。

39. 自主臨床研究番号 012-0191

研究課題名：統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究
(Japan Useful Medication Program for Schizophrenia [JUMPs])

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。

40. 自主臨床研究番号 012-0221

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群および抗リン脂質抗体陽性患者における前向き研究 (APS ACTION international clinical database and repository)

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。

41. 自主臨床研究番号 012-0234

研究課題名：既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対する S-1 療法の第Ⅱ相臨床試験 (NJLCG1203)

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。

42. 自主臨床研究番号 012-0243

研究課題名：小児の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の安全性と有効性の検討

研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

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。

43. 自主臨床研究番号 012-0255

研究課題名：小児患者における抗インフルエンザ薬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。

44. 自主臨床研究番号 012-0268

研究課題名：切除不能悪性中下部胆管閉塞症例に対する超音波ガイド下胆道ドレナージの安全性と有効性を評価する多施設共同前向き試験

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（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 012-0313

研究課題名：PTCH1 遺伝子変異 (c. 2497delA) を確認した 22 歳女性の Gorlin 症候群

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。

46. 自主臨床研究番号 012-0316

研究課題名：活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査（観察研究）

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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究中断の報告 >

1. 自主臨床研究番号 010-0219

研究課題名：薬物治療抵抗性精神疾患における抗 NMDA 受容体抗体の関与に関する検討

研究責任者：精神科神経科 朴 秀賢

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 007-0022

研究課題名：ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病（AML）に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第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 009-0298

研究課題名：悪性中皮腫における糖鎖修飾関連タンパク質の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊

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 010-0148

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

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 010-0276

研究課題名：2型糖尿病患者におけるリラグルチドの血管内皮機能・代謝に与える影響の研究
研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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 011-0088

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およ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

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 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

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 011-0225

研究課題名：初発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。

8. 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

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 011-0314

研究課題名：非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Niti-S SUPREMO-12 stent の安全性と有用性を検討する多施設共同観察研究
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。

10. 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

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 011-0319

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

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 012-0011

研究課題名：全血検体への各種凝固線溶因子添加による ROTEM®検査への影響

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。

13. 自主臨床研究番号 012-0016

研究課題名：頭頸部局所進行扁平上皮癌に対する DCF (docetaxel, cisplatin, 5-FU) 導入化学療法の検討

研究責任者：腫瘍内科 木下 一郎

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 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

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 012-0052

研究課題名：動体追跡装置を用いた腎がん定位放射線治療中の腎臓の動きの検討

研究責任者：放射線治療科 加藤 徳雄

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 012-0113

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との健康関連 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

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 012-0148

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

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 012-0175

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

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 012-0183

研究課題名：C N I（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

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 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

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 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

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 012-0303

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌におけるアダプター分子 CRK に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 木下 一郎

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 012-0337

研究課題名：造血幹細胞移植後の CMV（サイトメガロウイルス）感染症に対する抗ウイルス薬 valganciclovir (VGCV) の有用性を検証する研究

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。

24. 自主臨床研究番号 012-0389

研究課題名：血液ガス分析用の検体を用いたフィブリノゲン測定

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。

25. 自主臨床研究番号 012-0404

研究課題名：当科受診患者における喪失歯を参考とした長期的口腔管理に対する検討～障害者入所施設入居者の集団検診について～

研究責任者：歯科診療センター 中村 光一

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 013-0004

研究課題名：食道癌周術期における術後食プロトコルを使用した患者の栄養状態の実態調査

研究責任者：保健科学研究所 下田 智子

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 013-0007

研究課題名：腎移植 300 例の長期成績

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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 013-0033

研究課題名：ベンゾジアゼピン系薬剤長期内服患者に対する静脈内鎮静法管理時のプロポフォール投与量についての検討

研究責任者：歯科麻酔科 藤澤 俊明

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 013-0040

研究課題名：タクロリムス徐放製剤 1 日 2 回投与方法による小児腎移植後免疫抑制の治療的薬剤モニタリング

研究責任者：泌尿器科 森田 研

研究の終了について異議なく了承された。

30. 自主臨床研究番号 013-0095

研究課題名：膜性腎症に対する Ponticelli regimen 治療の効果と予後に関する後ろ向き観察研究
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。

31. 自主臨床研究番号 013-0117

研究課題名：妊娠女性の風疹抗体保有状況 - 多施設共同研究 -
研究責任者：産科 水上 尚典

研究の終了について異議なく了承された。

32. 自主臨床研究番号 013-0150

研究課題名：トリコスポロン感染症の臨床的特徴に関する検討
研究責任者：呼吸器内科学分野 長井 桂

研究の終了について異議なく了承された。

33. 自主臨床研究番号 013-0179

研究課題名：本態性血小板血症合併妊娠の予後についての検討
研究責任者：産科 水上 尚典

研究の終了について異議なく了承された。

34. 自主臨床研究番号 013-0188

研究課題名：当院における腎移植後の内シャント閉鎖術の検討
研究責任者：泌尿器科 森田 研

研究の終了について異議なく了承された。

35. 自主臨床研究番号 013-0199

研究課題名：生体肝移植後の呼吸管理：人工呼吸器の換気様式の違いによる呼吸器合併症への影響の調査
研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

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 013-0210

研究課題名：ステントインステント法による内視鏡的複数本金属ステント留置術における手技不成功因子を検討する後方視的研究
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。

37. 自主臨床研究番号 013-0222

研究課題名：非切除肝門部悪性胆道狭窄に対する 6Fr 金属ステントを用いたサイドバイサイド法による内視鏡的複数本ステントの一期的同時留置術の安全性と有効性を検討する後方視的研究

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。

(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9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9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、2月13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