

## 平成 25 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 26 年 2 月 13 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、坂本委員、武富委員、佐々木委員、篠原委員、北川委員、井関委員、  
川畑委員、杉田委員、伊藤委員、大島委員、滝川委員  
欠 席 者 : 鄭委員、菅原委員、千葉委員

当審査委員会は 12 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 013-0264

研究課題名 : 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく  
早期抗真菌治療の無作為割付比較試験

研究責任者 : 血液内科 藤本 勝也

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

・「15. 補償」

本研究は、『臨床研究に関する倫理指針』で定義される臨床研究のうち、“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”に該当すると考えらる。本院単独で臨床研究保険に加入することも含め補償措置を検討すること。

・「21. 目標書例数」

検出力を含め、設定根拠の記述について誤りがないかどうかを確認すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の目的」

後述部分「5. 研究の方法」で“D-index”に関する説明があるが、「3. 研究の目的」にも“D-index”があるため、この部分で説明を加えること。

・「5. 研究の方法」

検査スケジュール表が計画書中の内容と一部異なるため、いずれかに統一すること。

・「6. 予想される利益と不利益」について

予想される不利益について、真菌症治療の開始のタイミングが若干遅くなることにより、どのようなことが想定されるかについて言及すること。

② 自主臨床研究番号 013-0319

研究課題名 : 中等度嘔吐性抗悪性腫瘍薬 (MEC) 投与症例に対するパロノセトロンとパロノセトロン+デキサメタゾン単回投与のランダム化比較第 III 相試験 (HOPE-02)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：実施の可否

利益相反の審査終了を条件に、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。

③ 自主臨床研究番号 013-0285

研究課題名：ナノシールを用いた根面う蝕の再石灰化治療に関する研究

研究責任者：歯周・歯内療法科 宮治 裕史

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

・「5. 研究の方法」

毎月塗布群、2回塗布群、コントロール群、いずれの群も来院頻度を同一にし、来院毎に口腔ケアを実施されるのが良いのではないかと検討すること。

・「8. 評価項目」

ダイアグノセント値の測定は塗布前後におこなうということであるが、主要評価項目の解析に塗布前の測定値を用いるのであれば、その旨を明記すること。

・「19. 記録の保存と研究結果の公表」

研究成果の帰属先（知的財産権）について記載すること。

・「20. 研究資金と利益相反」

利益相反の観点から、ナノシール等を提供する企業がデータの解析、結果の解釈等に関与することはない旨を明記すること。また、データの信頼性を確保しこれを保証するため、モニタリングや監査を実施する体制を構築することが望ましい。

○同意説明文書について

・「4. 研究で使用する医療機器について」

ナノシールは、知覚過敏の抑制や防止の目的ですでに日常診療で用いられているものであるが、今回のような使い方（根面う蝕へ塗布し再石灰化を促す）はまだ一般的ではないことを示すこと。

・「6. 予想される利益と不利益」

コントロール群になった場合、6ヶ月間治療をおこなわないこととなるが、その間に虫歯が進行する可能性はないか。この点について、説明を加えること。

・「15. 費用負担、研究資金などについて」

“当科の研究費”は、計画書上の記載とあわせて具体的に示すこと。

④ 自主臨床研究番号 013-0052

研究課題名：尺骨突き上げ症候群における尺骨短縮骨切り術単独群と関節鏡視下 TFCC デブリードマン併用群との比較

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

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。

- 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。

⑤ 自主臨床研究番号 013-0335

研究課題名：高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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、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。

- 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」

“「フェブリク薬の投与」になった場合には・・・必要に応じて徐々に増量されます。

血中尿酸値の状態により投与量はされますが・・・。”とあるが、投与量は調節されます  
“の誤記と思われる。修正すること。

⑥ 自主臨床研究番号 013-0364

研究課題名：北海道におけるHPV併用検診の有用性に関する検討

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

審査事項：実施の可否

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

- ・「11. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」

“ただし登録時の細胞診でASC-US以上になった症例のうち、CIN3以上が200例集積された時点で、目標症例数に達していなくても登録を終了することができるものとする。”

との記述があるが、この根拠を追記すること。

- 同意説明文書について

- ・「3. 研究の方法」

①本文中の“精密検査”は、コルポスコピー検査と同義であれば、図中の記載にあわせて“コルポスコピー検査”に統一すること。また、生検（組織採取）をおこなうこと（どのような場合におこなうかも含め）も明記すること。

②計画書5ページに“HR-HPV陽性となったHPV検査の残余検体は、HPV検査の再測定解析および婦人科領域の医学的研究に使用することを目的として、5年間北海道対がん協会にて保管しその後医療廃棄物として廃棄する。”との記述があるが、同意説明文書にも残余検体の使用目的、保管について記載すること。また、同意書に、HPV検査の残余検体は、HPV検査の再測定解析および婦人科領域の医学的研究に使用することを目的として5年間北海道対がん協会にて保管することについて、同意するか否かの意思確認欄を設けること。残余検体の保管について同意いただけない場合は、即廃棄すること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討  
Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND) 試験  
研究責任者：循環器内科 筒井 裕之  
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 011-0294

研究課題名：進行胃癌化学療法時における成分栄養剤投与の有効性に関する探索的臨床試験  
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。

3. 自主臨床研究番号 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT  
療法の第 III 相比較試験  
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。

<安全性情報の報告>

1. 自主臨床研究番号 009-0151

研究課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量  
手術の有効性およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを  
併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試  
験(GOG-0213)  
研究責任者：婦人科 櫻木 範明  
審査事項：安全性情報の報告

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 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放射線療法 +/- 救済治療  
の検証的非ランダム化試験  
研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人  
審査事項：安全性情報の報告

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT  
療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人  
審査事項：安全性情報の報告

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT  
療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人  
審査事項：安全性情報の報告

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 008-0129

研究課題名：生体肝移植後の免疫モニタリングに関する研究

研究責任者：移植外科学講座 山下 健一郎

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 009-0164

研究課題名：膝前十字靭帯損傷後の遺残組織を温存させた解剖学的二重束前十字靭帯再建術の臨床成績に関する研究

研究責任者：スポーツ医学診療科 安田 和則

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 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討

Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

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。

5. 自主臨床研究番号 010-0105

研究課題名：脳磁図、脳波による三叉神経損傷の定量評価  
研究責任者：口腔生理学教室 前澤 仁志  
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（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）。

6. 自主臨床研究番号 010-0254

研究課題名：ヒト血液中における抗悪性腫瘍薬及び代謝物測定法の臨床応用  
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）。

7. 自主臨床研究番号 010-0266

研究課題名：非小細胞肺癌に対する3次治療以降のエルロチニブ単剤とS-1単剤療法との無作為化第Ⅱ相試験（HOT1002）  
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。

8. 自主臨床研究番号 011-0169

研究課題名：NO口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験  
研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 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。

9. 自主臨床研究番号 011-0200

研究課題名：フィラグリン遺伝子異常の有無を指標としたアトピー性皮膚炎に対するテラーメイド治療の確立についての研究  
研究責任者：皮膚科 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（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）。

10. 自主臨床研究番号 011-0221

研究課題名：進行・再発大腸癌に対するSurvivinヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第Ⅱ相臨床試験  
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）。

11. 自主臨床研究番号 011-0222

研究課題名：大腸癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイオマーカー研究

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）。

12. 自主臨床研究番号 011-0223

研究課題名：進行・再発乳癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第 II 相臨床試験

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0224

研究課題名：乳癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイオマーカー研究

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。

14. 自主臨床研究番号 011-0229

研究課題名：Dupuytren(デュピュイトラン)拘縮の病因の検討

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

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。

15. 自主臨床研究番号 011-0242

研究課題名：進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、イリノテカン併用療法とカルボプラチン、アムルピシン併用療法の無作為化第 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。

16. 自主臨床研究番号 011-0246

研究課題名：小児固形腫瘍観察研究  
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 011-0253

研究課題名：肝疾患病態指標血清マーカーの開発と迅速、簡便かつ安価な測定法の実用化に関する研究  
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。

18. 自主臨床研究番号 011-0266

研究課題名：DBS (Dried Blood Spot)法ーLC/MS/MS を用いた免疫抑制薬およびその代謝物の血中濃度モニタリングに関する検討  
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 011-0272

研究課題名：下顎遊離端欠損患者におけるデンタルインプラントと可撤性補綴装置の治療効果の比較～咀嚼能率に関して～  
研究責任者：咬合系歯科 高山 芳幸  
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。

20. 自主臨床研究番号 011-0315

研究課題名：JCOG1110-A 根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究  
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（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 012-0140

研究課題名：歯科矯正治療による痛みを感じないサンドウィッチの開発  
研究責任者：咬合系歯科 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。

22. 自主臨床研究番号 012-0204

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群及び全身性エリテマトーデスにおける補体関連分子に関する研究

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。

23. 自主臨床研究番号 012-0210

研究課題名：HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第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。

24. 自主臨床研究番号 012-0213

研究課題名：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

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。

25. 自主臨床研究番号 012-0242

研究課題名：HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ併用フッ化ピリミジン系薬剤+シスプラチン療法(初回化学療法)の観察研究

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 012-0262

研究課題名：咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニングリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究

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。

27. 自主臨床研究番号 012-0266

研究課題名：前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：放射線治療医学分野 清水 伸一

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。

28. 自主臨床研究番号 012-0269

研究課題名：自己免疫疾患患者における自己抗体の認識機構の解析

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

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 012-0274

研究課題名：内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)の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

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）。

30. 自主臨床研究番号 012-0279

研究課題名：ぶどう膜炎の硝子体液中 AGEs（終末糖化産物）の測定

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。

31. 自主臨床研究番号 012-0282

研究課題名：日本 Pediatric Interventional Cardiology データベースの構築

研究責任者：小児科 武田 充人

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。

32. 自主臨床研究番号 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法 の第 III 相比較試験

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。

33. 自主臨床研究番号 012-0290

研究課題名：肉芽腫性疾患の病態解明に関する研究

研究責任者：皮膚科 夏賀 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。

34. 自主臨床研究番号 012-0304

研究課題名：ヒト胃癌、大腸癌における核内輸送蛋白質 (Crm1, KPNA1 および KPNA2) の発現に関する研究

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。

35. 自主臨床研究番号 012-0305

研究課題名：切除不能中下部悪性胆道狭窄に対するカバードタイプ・アンカバードタイプメタリックステントの有用性を検討する臨床比較試験

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。

36. 自主臨床研究番号 012-0307

研究課題名：トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) とラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化比較第 II 相試験における効果予測因子の探索的研究

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。

37. 自主臨床研究番号 012-0315

研究課題名：肝臓 FMISO-PET の放射線治療への応用に関する検討

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。

38. 自主臨床研究番号 012-0324

研究課題名：新型 side port 付き 22G 穿刺針を用いた超音波内視鏡穿刺吸引術の評価-膵腫瘍を対象とした EUS-FNA における 22G 針における side port 有無による正診率に関する多施設共同前向き比較試験-

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 (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)。

39. 自主臨床研究番号 012-0330

研究課題名：肝臓への放射線治療用病変識別マーカー留置に関する研究

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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。

40. 自主臨床研究番号 012-0332

研究課題名：放射線検査業務における教育・業務支援アプリケーションの開発

研究責任者：診療支援部 仲 知保

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 009-0151

研究課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (GOG-0213) NCI による薬剤提供：ベバシズマブ (NSC#704865, IND#7921)

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 008-0121

研究課題名：腸癌肺転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法と肺切除の臨床比較試験

研究責任者：放射線科 作原 祐介

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 009-0150

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相比較試験（探索試験）

研究責任者：耳鼻咽喉科 福田 諭

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 010-0140

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

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 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

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 012-0299

研究課題名：卵巣境界悪性腫瘍のMRI 所見

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

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 012-0320

研究課題名：間接熱量計と Harris-Benedict の計算式による必要エネルギー量の比較

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 012-0366

研究課題名：当院における NST 活動と CONUT の有効活用

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。

8. 自主臨床研究番号 012-0379

研究課題名：デノスマブ使用患者における血清カルシウム値変動の多面的調査

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。

9. 自主臨床研究番号 012-0405

研究課題名：わが国における機能性腸障害の実態調査

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。

10. 自主臨床研究番号 012-0412

研究課題名：Vogt-小柳-原田病における聴力障害の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中丸 裕爾

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 013-0063

研究課題名：小児ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者を対象とした高用量ミゾリビン併用治療の有効性に関する症例報告

研究責任者：小児科学分野 岡本 孝之

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 013-0098

研究課題名：乳頭小窩黄斑症における視神経乳頭上膜様組織の病理学的解析

研究責任者：眼循環代謝学講座 齋藤 航

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

<再審査の報告>

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

当該研究は、前回の審査委員会で“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。”と判断された。委員会後、追加提出された手術記録、麻酔記録を秋田委員長及び委員長により指名された委員にて精査した結果、当該研究による介入行為との因果関係は明らかでなく、また、術中出血を来す要因としては様々な因子が関与することから、“評価不能”と判断した旨が報告され、異議なく了承された。

<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10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10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、3月20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