

平成 26 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 26 年 4 月 17 日 (木) 16 時 30 分～19 時 30 分
場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室
出 席 者 : 北川委員 (委員長代行)、坂本委員、武富委員、佐々木委員、篠原委員、藤澤先生、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、伊藤委員、大島委員、千葉委員、滝川委員
欠 席 者 : 秋田委員長

本日は、秋田委員長欠席のため、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 4 条第 3 項により、あらかじめ秋田委員長より指名された北川委員が委員長職務を代行した。

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

議 題 :

(1) 委員紹介

各委員より自己紹介が行われた。

また、副委員長として口腔系歯科口腔内科科長 北川善政教授が指名され、異議なく了承された。副委員長は、委員長が不在の場合、あるいは審議不参加となる場合、その職務を代行する。

(2) 自主臨床研究の審査

<新規申請>

① 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 : 核医学分野 志賀 哲

審 査 事 項 : 実施の可否 (再審査)

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条件に研究の実施を承認することを決定した。保険加入手続きが完了したことを委員長が確認し、正式承認とする。

② 自主臨床研究番号 013-0408

研究課題名 : 新規糖尿病薬イプラグリフロジンと高用量メトホルミンの有効性の比較検討

研究責任者 : 内科 I 渡部 拓

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。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認をおこなうこととする。また、保険加入手続きが完了したことを委員長が確認し、正式承認とする。

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 (5) 症例登録、割付の方法」
併用薬が多岐に渡る可能性が想定されることから、割付調整因子を検討すること。
- 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」
図中の薬剤名表記を、本文中にあわせて商品名に統一すること。
 - ・「6. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」
誤記を修正すること。
 - ・同意文書
検体保管と利用について、同意する／同意しないの意思確認欄を設けること。

③ 自主臨床研究番号 013-0395

研究課題名：習慣性便秘または下剤常用患者に対する高張性 PEG 製剤の有効性と安全性に関する検討

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認をおこなうこととする。また、保険加入手続きが完了したことを委員長が確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

○研究課題名について

「習慣性便秘または下剤常用患者に対する・・・」とあるが、研究目的にあわせて「慢性便秘症または機能性便秘症に対する・・・」とするのが適切ではないか。検討すること。

○研究実施計画書について

- ・「4. 研究の方法 4.6 症例登録、割付の方法」
中央登録である旨を明記すること。
- ・「8. 評価項目 (エンドポイント) 8.1 主要評価項目」
“腸管洗浄度の総合評価”について、指標を明確にすること。
- ・「14. 目標症例数と・・・ 14.2 統計解析方法」
誤記を改めること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究で使用する薬剤について」
本院で使用している薬剤を明確にすること。
- ・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う治療方法」
PEG 洗浄剤について服用する量を明記すること。

④ 自主臨床研究番号 013-0308

研究課題名：NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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、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。修正された研究実施計画書は、委員長により確認をおこなうこととする。また、保険加入手続きが完了したことを委員長が

確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

・「7.5 追跡調査項目」

NBCA が使用されず、「本登録」に至らなかった症例について、調査する項目を明確にすること（探索的調査票を提出すること）。

・「13.7 健康被害への補償および保険への加入」

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れる。補償措置を検討すること。

⑤ 自主臨床研究番号 013-0388

研究課題名：「セファランチン経口剤の特発性血小板減少性紫斑病長期投与例に対する臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究」における長期投与例での安全性の検討

研究責任者：健康管理医学分野 橋野 聡

審査事項：実施の可否

研究の実施を承認することを決定した。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 013-0126

研究課題名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル＋シスプラチン＋セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第 II 相試験

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部 本間 明宏

研究の継続（新規登録の再開を含む）を承認することを決定した。

<重篤な有害事象の報告>

1. 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 清水 宏

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究の継続については保留とし、追加情報を得た上で再審査することを決定した。

2. 自主臨床研究番号 013-0053

研究課題名：切除不能大腸癌の 2 次治療としての IRIS/Bev 併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験 (HGCSG1301)

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(1)

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 013-0053

研究課題名：切除不能大腸癌の2次治療としてのIRIS/Bev併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験（HGCSG1301）

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(2)

研究の継続を承認することを決定した。また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○「臨床研究に関する倫理指針」において、“研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。“とされており、因果関係が否定できない重篤な有害事象については、他の共同実施機関への報告が必要と判断される。本事象は上記に該当し、他の共同実施機関への報告が必要になる事例と考えられる。適切な対応をとること。

4. 自主臨床研究番号 011-0082

研究課題名：全身性強皮症に対するシクロホスファミドを用いた造血幹細胞移植治療に関する非対照・探索的臨床試験

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究の継続については保留とし、追加情報を得た上で再審査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（またはゲムシタビン）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（尚、当該研究については、別途中断報告書が提出されており、現在症例登録は中止している）。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 007-0023

研究課題名：成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究

研究責任者：第二内科 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 007-0026

研究課題名：閉経後ホルモン感受性乳癌患者のレトロゾールによる術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたゾレドロン酸併用療法についての検討

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。

3. 自主臨床研究番号 008-0147

研究課題名：新規ゲル3次元培養を用いたヒト骨髄由来幹細胞の分化誘導に関する研究

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。

4. 自主臨床研究番号 009-0296

研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

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。

5. 自主臨床研究番号 010-0311

研究課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study - RESPECT Study -

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。

6. 自主臨床研究番号 010-0313

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌のセツキシマブ不応例に対するパニツムマブの有効性に関する第 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。

7. 自主臨床研究番号 010-0321

研究課題名：テノホビル、エムトリシタビン（あるいはラミブジン）とロピナビル/リトナビル合剤を併用している HIV 感染者を対象に、現行レジメン継続とラルテグラビル・プリジスタ/リトナビル併用と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：造血器細胞治療センター（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。

8. 自主臨床研究番号 010-0331

研究課題名：新たな治療方針決定に用いる画像検査・MRI 3D 構築技術～大腿骨頭回転骨切術シミ

ュレーション～

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。

9. 自主臨床研究番号 011-0234

研究課題名：統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究 (matSaB study)

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。

10. 自主臨床研究番号 011-0282

研究課題名：新しいコンタクトレンズ型眼圧計 (Trigerfish®) による睡眠時の経時的眼圧モニタリング

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。

11. 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：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 011-0304

研究課題名：稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0326

研究課題名：トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の 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/イリノテカン併用療法の第 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。

14. 自主臨床研究番号 011-0328

研究課題名：特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究
－病態の解明と診断・治療体系の確立
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 011-0340

研究課題名：分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）
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。

16. 自主臨床研究番号 011-0358

研究課題名：超音波内視鏡検査（EUS）における消化管鎮痙の有無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 栗谷 将城
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 012-0090

研究課題名：アトピー性皮膚炎の眼合併症における Vascular adhesion protein-1（VAP-1）の発
現解析
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。

18. 自主臨床研究番号 012-0203

研究課題名：ビスホスホネート関連顎骨壊死予防に対する多血小板フィブリン（PRF）の効果
と安全性に関する研究
研究責任者：口腔診断内科学 浅香 卓哉
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）。

19. 自主臨床研究番号 012-0238

研究課題名：1 年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ
治療中断試験（IMIDAS-3rd Trial）
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。

20. 自主臨床研究番号 012-0317

研究課題名：もやもや病患者由来 iPS 細胞株の樹立と、血管内皮細胞への分化誘導を介した病態研究

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。

21. 自主臨床研究番号 012-0318

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究検証試験

研究責任者：核医学分野 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。

22. 自主臨床研究番号 012-0329

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるインスリンをベースとしたシタグリプチン高用量とビルダグリプチン標準用量の血糖変動におよぼす効果

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。

23. 自主臨床研究番号 012-0334

研究課題名：中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞の採取・培養法の確立のための健常人からの血小板および骨髄採取

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。

(3) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0046

研究課題名：C 型慢性肝炎に対するリバビリン単独投与に対する反応性とインターフェロン併用療法の有効性の検討

研究責任者：消化器内科 中馬 誠

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 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
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 008-0104

研究課題名：X連鎖無ガンマグロブリン血症成人患者における生活の質(QOL)に関する調査
研究責任者：小児科 有賀 正

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 008-0140

研究課題名：進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較
第Ⅲ相試験
研究責任者：第一内科 大泉 聡史

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 008-0165

研究課題名：パーキンソン病関連疾患における頻尿および夜間尿と転倒の関連についての研究
研究責任者：神経内科 矢部 一郎

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 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

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 009-0300

研究課題名：突発性難聴症例の自覚症状、QOL、ハンディキャップの調査
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。

8. 自主臨床研究番号 009-0325

研究課題名：膀胱癌等手術検体を用いた癌関連遺伝子の網羅的解析、および癌細胞の生体内環境に
おける挙動に関する研究
研究責任者：消化器外科Ⅰ 武富 紹信

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 009-0347

研究課題名：Habib4X を用いた肝切除
研究責任者：消化器外科Ⅰ 神山 俊哉

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 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

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 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

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 010-0232

研究課題名：2型糖尿病患者におけるシタグリプチンの血管内皮機能・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。

13. 自主臨床研究番号 010-0307

研究課題名：匿名化電子レセプトを用いた地域医療計画用基礎データ作成と活用に関する研究

研究責任者：地域医療指導医支援センター 藤森 研司

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 011-0016

研究課題名：もやもや病における、循環血中の血管内皮前駆細胞の挙動に関する研究

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。

15. 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

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 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

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 011-0071

研究課題名：がんの微小環境としての胸水の役割

研究責任者：内科 I 大泉 聡史

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 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

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 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

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 011-0095

研究課題名：慢性過敏性肺炎の全国調査

研究責任者：内科 I 西村 正治

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 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

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 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

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 011-0123

研究課題名：切除不能進行・再発胃癌における HER2 と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究計画書-GI-Biomarker 1101

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

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 011-0126

研究課題名：低栄養状態における貯蔵型ビタミンDの動態に関する研究
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。

25. 自主臨床研究番号 011-0148

研究課題名：脳血管障害慢性期高血圧患者への ARB/Ca 拮抗薬配合剤の有効性および安全性に関する研究
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。

26. 自主臨床研究番号 011-0154

研究課題名：ホール副甲状腺ホルモン (whole-PTH) 測定キットの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。

27. 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

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 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

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 011-0237

研究課題名：胃切除術を受けた患者が望む退院指導
研究責任者：7-2 ナースステーション 小野塚 美香

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 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

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 011-0256

研究課題名：喘息患者の喀痰および血液における蛋白のグルタチオン化、グルタチオン、グルタレドキシニン 1 の不安定時と安定時における違いの検討

研究責任者：内科 I 長井 桂

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 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

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 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

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 011-0275

研究課題名：心臓カテーテル検査・治療後の造影誘発性腎症（CI-AKI）発症に関する観察研究

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

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 011-0316

研究課題名：超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）における 22G 穿刺針のスタイレットの有無による組織採取の差異に関する前向き無作為化多施設共同研究

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。

36. 自主臨床研究番号 011-0333

研究課題名：神経性無食欲症患者の退院後の生活におけるストレスと対処に関する研究

研究責任者：保健科学研究院 塚本 美奈

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 011-0354

研究課題名：重症大動脈弁狭窄症における非手術適応患者の検討

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。

38. 自主臨床研究番号 012-0008

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 Dyssynchrony 評価

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

研究の終了について異議なく了承された。

39. 自主臨床研究番号 012-0025

研究課題名：胸椎後縦靭帯骨化症の治療法を検証する前向き多施設研究

研究責任者：脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

研究の終了について異議なく了承された。

40. 自主臨床研究番号 012-0031

研究課題名：慢性疼痛患者の精神症状、社会的機能と疼痛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

研究の終了について異議なく了承された。

41. 自主臨床研究番号 012-0032

研究課題名：^{99m}Tc-GSA シンチグラフィーによる肝移植ドナーの術後肝予備能評価

研究責任者：核医学分野 玉木 長良

研究の終了について異議なく了承された。

42. 自主臨床研究番号 012-0038

研究課題名：乳癌組織におけるホルモンレセプター発現の臨床的意義に関する検討

研究責任者：乳腺・内分泌外科 細田 充主

研究の終了について異議なく了承された。

43. 自主臨床研究番号 012-0055

研究課題名：特発性黄斑上膜手術後における網膜厚層別解析による経時的変化

研究責任者：眼科 齋藤 航

研究の終了について異議なく了承された。

44. 自主臨床研究番号 012-0061

研究課題名：オキノーム散によるレスキュードーズの経時的な鎮痛効果、副作用についての検討

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。

45. 自主臨床研究番号 012-0080

研究課題名：自己免疫疾患患者における抗β2GPI ドメイン1抗体と血栓症状の関連性についての研究

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

研究の終了について異議なく了承された。

46. 自主臨床研究番号 012-0082

研究課題名：冠動脈疾患を対象にした 320 列 MDCT を用いた心筋血流イメージおよび定量的心筋血流量定量法の開発

研究責任者：核医学診療科 玉木 長良

研究の終了について異議なく了承された。

47. 自主臨床研究番号 012-0105

研究課題名：冠動脈疾患既往患者もしくは疑い患者における 3.0 テスラ MRI による心筋血流量定量の検討 ー酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影 (PET) との比較ー

研究責任者：核医学診療科 玉木 長良

研究の終了について異議なく了承された。

48. 自主臨床研究番号 012-0114

研究課題名：欠損補綴における可撤性補綴装置とデンタルインプラントの比較
～残存歯および補綴装置の予後～

研究責任者：咬合系歯科 齋藤 正恭

研究の終了について異議なく了承された。

49. 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

研究の終了について異議なく了承された。

50. 自主臨床研究番号 012-0154

研究課題名：ABO 血液型不適合腎移植におけるリツキシマブ使用症例の検討

研究責任者：血液浄化部 堀田 記世彦

研究の終了について異議なく了承された。

51. 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附研究部門 畑中 豊

研究の終了について異議なく了承された。

52. 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

研究の終了について異議なく了承された。

53. 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

研究の終了について異議なく了承された。

54. 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

研究の終了について異議なく了承された。

55. 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

研究の終了について異議なく了承された。

56. 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

研究の終了について異議なく了承された。

57. 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

研究の終了について異議なく了承された。

58. 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

研究の終了について異議なく了承された。

59. 自主臨床研究番号 012-0345

研究課題名：原発不明癌におけるドライバー遺伝子変異の半網羅的解析
研究責任者：病理部 畑中 豊

研究の終了について異議なく了承された。

60. 自主臨床研究番号 012-0390

研究課題名：ループス腎炎患者の長期予後の検討
研究責任者：内科Ⅱ 保田 晋助

研究の終了について異議なく了承された。

61. 自主臨床研究番号 012-0414

研究課題名：血液型不適合生体腎移植におけるアフェレシス（二重濾過血漿交換、単純血漿交換療法）の抗血液型抗体価除去率予測と置換液組成自動計算フォーマットの検証
研究責任者：血液浄化部 森田 研

研究の終了について異議なく了承された。

62. 自主臨床研究番号 012-0420

研究課題名：3T テスラ MRI の前立腺癌診断能に関する後向き研究
研究責任者：腎泌尿器外科 安部 崇重

研究の終了について異議なく了承された。

63. 自主臨床研究番号 012-0421

研究課題名：腎移植患者におけるミコフェノール酸の血中濃度に及ぼす半夏瀉心湯の影響に関する研究
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。

64. 自主臨床研究番号 012-0423

研究課題名：MPO-ANCA 関連血管炎患者における NETs 誘導と NETs 制御異常の解析
研究責任者：保健科学研究院 石津 明洋

研究の終了について異議なく了承された。

65. 自主臨床研究番号 012-0429

研究課題名：腎移植後患者における FGF23 と骨塩低下、電解質の異常の検討
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。

66. 自主臨床研究番号 012-0433

研究課題名：泌尿器科癌骨転移症例における破骨細胞抑制による治療効果

研究責任者：泌尿器科 丸山 寛

研究の終了について異議なく了承された。

67. 自主臨床研究番号 012-0443

研究課題名：当院における移植腎ベースライン生検の検討

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。

68. 自主臨床研究番号 012-0448

研究課題名：間質性肺病変を合併した皮膚筋炎・多発性筋炎に対するタクロリムスの有効性に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 保田 晋助

研究の終了について異議なく了承された。

69. 自主臨床研究番号 012-0449

研究課題名：頭頸部領域感染局所における好中球活性機序の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

研究の終了について異議なく了承された。

70. 自主臨床研究番号 013-0005

研究課題名：長期予後に基づく脊髄硬膜動静脈瘻術後患者における予後因子の検討

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。

71. 自主臨床研究番号 013-0039

研究課題名：外傷患者における止血関連検査と輸血

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。

72. 自主臨床研究番号 013-0044

研究課題名：インフルエンザ治療薬 laninamivir と妊娠予後の関係

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。

73. 自主臨床研究番号 013-0045

研究課題名：上腕二頭筋長頭腱障害と結節間溝の形態変化の関連

研究責任者：整形外科 瓜田 淳

研究の終了について異議なく了承された。

74. 自主臨床研究番号 013-0046

研究課題名：北海道大学病院歯科診療センター小児・障害者歯科専門外来の障害者に対する最近5年間の全身麻酔下歯科治療後の通院状況と障害者歯科認定医や北海道障がい者歯科医療協力医制度との関連について

研究責任者：口腔機能学講座 小児・障害者歯科学教室 中村 光一

研究の終了について異議なく了承された。

75. 自主臨床研究番号 013-0049

研究課題名：結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討

研究責任者：眼科 南場 研一

研究の終了について異議なく了承された。

76. 自主臨床研究番号 013-0051

研究課題名：体外循環における動脈血酸素ガス分圧と術後成績に関する臨床調査

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。

77. 自主臨床研究番号 013-0066

研究課題名：AFP と PIVKA-II の積=AP 値の肝細胞癌切除例における術前予後・再発予測因子としての意義

研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

研究の終了について異議なく了承された。

78. 自主臨床研究番号 013-0078

研究課題名：MRI による左室拡張機能評価における PhyZiodynamics の有用性

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

研究の終了について異議なく了承された。

79. 自主臨床研究番号 013-0104

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における血清 BAFF 濃度と病態形成に関する研究(保存血清)

研究責任者：内科 II 坊垣 暁之

研究の終了について異議なく了承された。

80. 自主臨床研究番号 013-0108

研究課題名：リストバンドのバーコード照合による注射関連インシデント減少効果の検討

研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行

研究の終了について異議なく了承された。

81. 自主臨床研究番号 013-0133

研究課題名：血管腫・血管奇形患者の全国実態調査（とその予備調査）

研究責任者：形成外科 古川 洋志

研究の終了について異議なく了承された。

82. 自主臨床研究番号 013-0139

研究課題名：北海道大学病院における出生前診断の現状（外来の開設から NIPT 開始まで）

研究責任者：産科 赤石 理奈

研究の終了について異議なく了承された。

83. 自主臨床研究番号 013-0180

研究課題名：消化管 GVHD に対するベクロメタゾン製剤の有用性の検討

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。

84. 自主臨床研究番号 013-0183

研究課題名：稀少難治性皮膚疾患臨床情報レジストリ研究計画

研究責任者：皮膚科 西江 渉

研究の終了について異議なく了承された。

85. 自主臨床研究番号 013-0194

研究課題名：当院における腎移植時のグラフト結石症例の検討

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。

86. 自主臨床研究番号 013-0206

研究課題名：IgG4 関連硬化性胆管炎における胆管壁厚，血清 IgG，IgG4 の関連性の検討

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

研究の終了について異議なく了承された。

87. 自主臨床研究番号 013-0241

研究課題名：蛋白尿先行型妊娠高血圧腎症の臨床像

研究責任者：産科 赤石 理奈

研究の終了について異議なく了承された。

88. 自主臨床研究番号 013-0261

研究課題名：婦人科悪性腫瘍との鑑別を要した腭癌 IVb 期の 1 例

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

研究の終了について異議なく了承された。

89. 自主臨床研究番号 013-0279

研究課題名：ROC 解析による各種栄養指標の新たなカットオフ値算出に関する研究

研究責任者：栄養管理部（消化器内科） 武田 宏司

研究の終了について異議なく了承された。

90. 自主臨床研究番号 013-0323

研究課題名：肥大型心筋症管理における MRI 検査の有用性の報告

研究責任者：小児科 武田 充人

研究の終了について異議なく了承された。

(4) 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。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、5月8日（木）16:30 より特別会議室にておこなうことでした。

以上