

平成 26 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 26 年 6 月 12 日 (木) 16 時 30 分～18 時 00 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、佐々木委員、篠原委員、藤澤委員、井関委員、川畑委員 (代理 : 山谷副看護部長)、杉田委員、伊藤委員、大島委員、千葉委員、滝川委員

欠 席 者 : 武富委員、北川委員、菅原委員

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 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、山谷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 014-0053

研究課題名 : 腹腔鏡手術後鎮痛における腹膜下膨潤麻酔の有用性に関する検討

研究責任者 : 消化器外科 II 平野 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。また、以下を当委員会からの付帯意見とする。

○研究計画公開のためのデータベースへの登録、公開をおこなったうえで研究を開始すること。

② 自主臨床研究番号 013-0343

研究課題名 : 成人急性白血病に対する治療プロトコール

(付随研究－症例特異的 PCR 検査およびキメラ遺伝子検査による MRD 測定－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

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 014-0047

研究課題名 : リアルタイム心拍変動解析による自律神経評価の有用性

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

被験者の募集手順に関する資料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。修正された被験者の募集手順に関する資料は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。

○被験者の募集手順に関する資料について

同意説明文書での記載内容を参考に、<研究の方法>をより具体的に示すこと。

<変更申請>

1. 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：継続の可否（研究実施計画書等の変更）

同意説明文書を修正することを条件に、研究の継続を承認することを決定した。修正された同意説明文書は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。尚、年少時用アセント、年長児用アセントの作成にあたっては、小児科医の助言を求め、各々対応すること。

○同意説明文書について

①同意説明文書を、親権者への説明文書としても使用されるのであれば、表紙には、“患者さんのご家族へ”といった記載も加えること。

②被験者が小児の場合は、安静治療体位を保持するため、鎮静薬の使用または全身麻酔をおこなう可能性があることを追記すること。

○年少時用アセントについて

①文字ばかりの印象を受けるため、イラストを挿入すること、また、1ページあたりの適切な文字数を検討すること。

②漢字表記、かな表記が混在している（例えば、“先生”と“せんせい”）ため、統一すること。

③年少時が理解可能な単語を使用すること（例えば、“あらかじめ”は理解し難いのではないかと考えられる）。

④4ページ“チックして血をとったり”は、“チックとして”の誤記か。適切な表現に改めること。

○年長児用アセントについて

①文字ばかりの印象を受けるため、イラストを挿入すること。

②“腫瘍”という記載があるが、説明前に、被験者本人には腫瘍があることは伝えられているのか。腫瘍があることを被験者本人が理解していない可能性も想定されるのであれば、アセントでの説明内容について親権者に事前確認を得るなどの対応を検討すること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 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）。

<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）。

2. 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：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 011-0038

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HOT1101)

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

審査事項：安全性情報の報告(1)

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 011-0038

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HOT1101)

研究責任者：第一内科 大泉 聡史

審査事項：安全性情報の報告(2)

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 008-0001

研究課題名：人工関節登録拡大トライアル

研究責任者：整形外科 高橋 大介

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。

2. 自主臨床研究番号 008-0004

研究課題名：成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設共同前方視的臨床試験

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。

3. 自主臨床研究番号 009-0321

研究課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究

研究責任者：血液内科 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。

4. 自主臨床研究番号 009-0334

研究課題名：多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究（J-PKD レジストリー研究）

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。

5. 自主臨床研究番号 010-0022

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症の発生関連要因に関する多施設共同症例・対照研究（「整形外科疾患の予防に関する疫学調査」）

研究責任者：整形外科 高橋 大介

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。

6. 自主臨床研究番号 010-0041

研究課題名：健常者のストレスと抑うつ・不安に関する研究

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。

7. 自主臨床研究番号 010-0241

研究課題名：眼サルコイドーシス国際診療基準の有用性検証

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。

8. 自主臨床研究番号 010-0292

研究課題名：軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究

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。

9. 自主臨床研究番号 010-0338

研究課題名：慢性心不全患者に対する Adaptive Servo-Ventilation (ASV) 治療による心臓の形態変化の検討

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。

10. 自主臨床研究番号 011-0006

研究課題名：2型糖尿病患者におけるテルミサルタンの腎機能改善効果に関する研究

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。

11. 自主臨床研究番号 011-0021

研究課題名：一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)

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 011-0022

研究課題名：内視鏡胃洗浄廃液を用いた胃がん内視鏡治療後異時再発の予測診断への応用

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0024

研究課題名：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 (MLL-10)

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。

14. 自主臨床研究番号 011-0035

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第 II 相試験

研究責任者：乳腺外科 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。

15. 自主臨床研究番号 011-0038

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT1101）

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 011-0259

研究課題名：音声を用いた皮膚抵抗バイオフィードバック療法によるてんかん発作の抑制

研究責任者：精神科神経科 櫻井 高太郎

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。

17. 自主臨床研究番号 011-0261

研究課題名：活動性早期 RA 患者における MTX をアンカードラッグとする計画的強化治療の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験

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。

18. 自主臨床研究番号 011-0312

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（POTENT）

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。

19. 自主臨床研究番号 011-0321

研究課題名：脳動脈瘤の増大・破裂に関する病理組織学的研究

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。

20. 自主臨床研究番号 011-0323

研究課題名：高齢者非扁平上皮癌に対する Weekly Paclitaxel Carboplatin Bevacizumab 併用療法の忍容性と有効性を検討するための第Ⅱ相試験

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。

21. 自主臨床研究番号 011-0331

研究課題名：ベーチェット病に対するインフリキシマブ治療における治療効果関連因子の探索

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。

22. 自主臨床研究番号 011-0334

研究課題名：成人血液悪性疾患に対する減量強度前治療を用いた骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する研究

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。

23. 自主臨床研究番号 011-0337

研究課題名：糖尿病患者における無症候性心筋虚血の罹患率の観察研究

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。

24. 自主臨床研究番号 011-0347

研究課題名：小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン，フルダラビン，エトポシドを用いた寛解導入療法第 I/II 相臨床試験（ALL-RT11）

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。

25. 自主臨床研究番号 011-0351

研究課題名：肺癌におけるマイクロ RNA を考慮した個別化治療に関する研究

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）。

26. 自主臨床研究番号 011-0356

研究課題名：インフリキシマブによるタイトコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解

維持に関するランダム化比較試験追跡研究(RRRR-EX Study)

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。

27. 自主臨床研究番号 011-0364

研究課題名：日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究

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。

28. 自主臨床研究番号 012-0013

研究課題名：頭頸部表在癌全国登録調査

研究責任者：消化器内科 清水 勇一

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。

29. 自主臨床研究番号 012-0029

研究課題名：Vogt-小柳-原田病再発時の脈絡膜循環状態の検討

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。

30. 自主臨床研究番号 012-0035

研究課題名：心停止蘇生後症候群と Disseminated Intravascular Coagulation (DIC)

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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。

31. 自主臨床研究番号 012-0044

研究課題名：EGFR-TKI で病勢コントロール後に耐性となった高齢もしくは全身状態不良 (PS2) の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした EGFR-TKI/化学療法 (ドセタキセルあるいはペメトレキセド単剤) 併用と化学療法単剤との無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 (NEJ017)

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。

32. 自主臨床研究番号 012-0168

研究課題名：幼弱永久歯に対するレジジン系ならびにガラスイオノマー系シーラントに関する観察研究

研究責任者：小児・障害者歯科 八若 保孝

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。

33. 自主臨床研究番号 012-0223

研究課題名：冠動脈疾患患者における冠動脈狭窄および血管機能障害の病態解明および有効な治療法の開発

研究責任者：循環器病態内科学 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。

34. 自主臨床研究番号 012-0278

研究課題名：気分障害患者における睡眠覚醒リズムの季節変動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。

35. 自主臨床研究番号 012-0298

研究課題名：歯科小手術を受ける患者における音楽鎮静の効果-自律神経活動の面からの検討-

研究責任者：歯科麻酔科 藤澤 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（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 012-0319

研究課題名：ヒト用次世代型半導体高分解能 SPECT 試作機 (SPICA) の評価 (I-123 IMZ/Tc-99m ECD 2 核種同時収集)

研究責任者：病態情報学講座核医学分野 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。

37. 自主臨床研究番号 012-0356

研究課題名：腫瘍細胞の分化多能性に関する検討

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。

38. 自主臨床研究番号 012-0395

研究課題名：照射中と 4DCT 撮像時の肺内マーカー移動の比較

研究責任者：放射線医学分野 加藤 徳雄

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。

39. 自主臨床研究番号 012-0402

研究課題名：慢性腎臓病合併高血圧患者における ARB への Ca 拮抗剤併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 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。

40. 自主臨床研究番号 012-0411

研究課題名：難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与の QOL に対する有用性を検討す
る探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験

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。

41. 自主臨床研究番号 012-0422

研究課題名：うつ病患者における各型に対する Duloxetine の有効性の研究

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。

42. 自主臨床研究番号 012-0426

研究課題名：新しい唾液量スクリーニングシートの開発

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。

43. 自主臨床研究番号 012-0430

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者における吸入 $\beta 2$ 刺激薬および抗コリン薬の、気管支拡張効果
に関する検討

研究責任者：内科Ⅰ 鈴木 雅

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）。

44. 自主臨床研究番号 012-0440

研究課題名：造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症に対するシドフォビルの有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲検・探索的臨床試験

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

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。

45. 自主臨床研究番号 013-0017

研究課題名：緑膿菌の薬剤感受性と抗菌薬使用量に関する多施設研究

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。

46. 自主臨床研究番号 013-0042

研究課題名：外傷急性期凝固線溶動態に関する多施設共同後向き研究

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。

47. 自主臨床研究番号 013-0064

研究課題名：オーバードンチャー支台歯に装着したポストに依る維持を求めないコーピングの予後に関する研究

研究責任者：咬合系歯科 齋藤 正恭

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 008-0162

研究課題名：口唇裂患者における口輪筋機能および訓練法の評価の研究

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

研究の中止について異議なく了承された。

< 研究中断の報告 >

1. 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

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 009-0084

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08

研究責任者：小児科 長 祐子

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 009-0148

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

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 009-0246

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

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 011-0029

研究課題名：フォークト-小柳-原田病の臨床像と HLA class II の関連の検討

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。

5. 自主臨床研究番号 011-0042

研究課題名：冠動脈疾患患者に対する心筋血流 SPECT(singlephoton emission CT)、心臓 MRI 及び心エコー図法を用いた冠動脈狭窄診断能の比較検討

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。

6. 自主臨床研究番号 011-0063

研究課題名：大腸粘膜切除術後クリップの出血予防効果についての無作為化比較試験

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。

7. 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

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 011-0164

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

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 011-0250

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

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 011-0345

研究課題名：成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) に対する骨髄非破壊的移植前処置を用いた非血縁臍帯血移植の安全性検討試験

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。

11. 自主臨床研究番号 012-0068

研究課題名：子宮頸癌に対する放射線治療の研究

研究責任者：放射線生物医工学分野 木下 留美子

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 012-0293

研究課題名：膀胱癌における腫瘍浸潤細胞の免疫組織学的解析

研究責任者：消化器外科Ⅱ 土川 貴裕

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 012-0391

研究課題名：食道癌における CD45RO および Foxp3 の免疫組織学的解析

研究責任者：消化器外科Ⅱ 土川 貴裕

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 013-0010

研究課題名：上顎洞扁平上皮癌における放射線動注化学療法後の局所制御率・救済手術に関する検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 坂下 智博

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 013-0021

研究課題名：心臓サルコイドーシスの診断ガイドライン策定のための調査研究

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。

16. 自主臨床研究番号 013-0136

研究課題名：手関節リウマチ患者に対する尺骨頭切除術（Darrach 法）の長期成績

研究責任者：整形外科 岩崎 倫政

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 013-0157

研究課題名：高尿酸血症治療薬フェブキソスタットの適正使用調査研究

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。

18. 自主臨床研究番号 013-0165

研究課題名：当院で発生した放射線性顎骨壊死例における臨床的検討

研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦

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 013-0209

研究課題名：口腔カンジダ症患者での抗真菌薬投与による口腔乾燥症状の変化に関する臨床研究

研究責任者：口腔診断内科学 北川 善政

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 013-0326

研究課題名：大動脈縮窄症術後左室肥大と線維化バイオマーカーの関係に関する検討

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。

21. 自主臨床研究番号 013-0394

研究課題名：間欠的 BiPAP の開腹術後無気肺に対する効果の検討

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。

(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。

< 付議に関する報告 >

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会付議に関する報告」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) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、7月3日（木）16:30より特別会議室にておこなうことでした承された。

以上