

平成 26 年度 第 5 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 26 年 8 月 7 日 (木) 16 時 30 分～19 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、佐々木委員、篠原委員、北川委員、藤澤委員、井関委員、川畑委員、
伊藤委員、大島委員
欠 席 者 : 坂本委員、武富委員、菅原委員、杉田委員、千葉委員、滝川委員

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。

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 014-0126

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 DPP-4 阻害薬とダパグリフロジンの
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 : 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、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。

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」

① 同意説明文書 4 ページにあるようなシェーマを加えること。

② CGM の測定は、本来平日におこなうのが望ましいとの説明があつたが、測定日を限定されるのであれば、修正すること。

・「7. 予想される利益および不利益」

①参加協力費は、被験者の負担軽減を目的としているものであり、経済的メリットを目的としているものではないと考えられることから、予想される利益から削除すること。

②CGM 取り外しのため来院回数が増えるのであれば、不利益にあたると考えられる。追記すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の目的」

ダパグリフロジンが、前出の SGLT2 阻害薬であることを明記すること。

・「5. 研究の方法」

“SU 薬”について、説明を加えること。

・「6. 予想される利益と不利益」

①予想される利益で、“薬剤の変更や増量により・・・”とあるが、“薬剤の変更や増減にり・・・”とするのが適切であると考えられる。修正すること。

- ②参加協力費は、被験者の負担軽減を目的としているものであり、経済的メリットを目的としているものではないと考えられることから、予想される利益から削除すること。
- ③CGM の負担額を計画書にあわせること。また、取り外しのため来院回数が増えるのであれば、不利益にあたると思われる。追記すること。

②自主臨床研究番号 014-0103

研究課題名：プラチナ不適の再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する S-1/Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：腫瘍内科 清水 康

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。

○研究実施計画書について

- ・「11.6. 予定症例数」

設定根拠の記述中、“Fisher’s exact test を用いて必要症例数を算出すると・・・”とあるが、“Exact test”に修正すること。

○同意説明文書について

- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」

プロトコル治療にかかる費用の概算を示すこと。

高額療養費制度が適用となる可能性もあれば、高額療養費制度の説明も加えること。

③自主臨床研究番号 014-0104

研究課題名：新型プラスチックステントを用いた超音波内視鏡下経胃胆管ドレナージおよび膵管ドレナージの有用性に関する検討

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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、対象となる症例に対して研究計画書で規定した治療法(今回は新型ステントの使用)を行い、その結果として新型医療機器を用いた場合の成功率を有用性として評価する、単群介入研究に該当すると考えられる。

本研究デザインは、「通常の診療ではこの新型ステントが一般的に用いられ、そのステント使用例の診療情報を用いた観察研究」、あるいは、「今回の研究の適格となる症例に対しては様々なステントが通常診療の範囲で用いられているが、今回の研究に参加する場合には新型ステントを使用することに規定しており、そのステントの性能評価を行うことを目的としている」のいずれに該当するのか、研究代表者(研究事務局)にも確認のうえ、見解を示すこと。

また、研究実施計画書等について以下のように修正すること。

○研究実施計画書について

- ・「2. 臨床研究計画」

目標症例数の設定根拠を示すこと。

- ・「5. 研究の方法」

ステントの径は“7Fr”ではないか。修正すること。

- ・「6. 評価項目」

主要評価項目の“EUS-HGS, EUUS-PD の成功率”について、“成功率”の定義を明確にす

ること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法」

- ① 予想される副作用について、副作用名と対処法を整理して記載すること。
- ② 検査・観察項目を、計画書上の記載とあわせること。
- ③ 介入を伴う研究に該当するのであれば、この研究に参加しない場合の治療法について説明を加えること。

○機器添付文書について

計画書本文中の企業名と異なるが、提出資料に誤りがないか、確認すること。

④自主臨床研究番号 014-0096

研究課題名：骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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、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。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「13 統計学的事項」

「2.4.2 臨床仮説と登録症例数設定根拠」での記述“移植後1年の無イベント割合の閾値・・・%、期待値・・・%を α エラー0.05（片側）、 β エラー0.2で検出するために必要な症例数は・・・”と一致しない点がみられる。確認のうえ修正すること。

⑤自主臨床研究番号 014-0097

研究課題名：強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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、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。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「13 統計学的事項」

「2.4.2 臨床仮説と登録症例数設定根拠」での記述“移植後1年の無イベント割合の閾値・・・%、期待値・・・%を α エラー0.05（片側）、 β エラー0.2で検出するために必要な症例数は・・・”と一致しない点がみられる。確認のうえ修正すること。

⑥自主臨床研究番号 014-0041

研究課題名：自己iPS細胞を用いた先天性皮膚疾患治療の検討

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

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。

研究の方法、検体採取時の健康被害の補償について再検討すること。また、研究実施計画書等について以下のように修正すること。

①利用する検体に、研究目的で採取するものを含むか否かを明確にすること。

<利用する検体に、研究目的で採取するものを含む場合>

- ・検体採取に係る費用負担を明確にすること。また、検体採取時の健康被害の補償補償について検討するとともに、被験者に健康被害が発生した場合の対応を明示すること。また、検体採取に伴い来院回数が増えるのであれば、“不利益”とも考えられる。その旨を計画書、同意説明文書にも記載すること。
- ・同意説明文書には、研究目的で採取する場合の採取部位、一般的な治癒期間なども説明に加えること。

②利用する診療情報は必要最小限とし、計画書、同意説明文書で矛盾のないようにすること。

③主要評価項目である“検体由来 iPS 細胞の作成功率”について、作成功率の算出方法も示すこと。

④統計解析方法について、評価項目を考慮し修正すること。

⑤本研究は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」対象であるか、確認すること。

⑦自主臨床研究番号 014-0110

研究課題名：難治性間質性膀胱炎に対するDimethyl sulfoxide (DMSO)膀胱内注入治療の有効性と安全性の検討

研究責任者：泌尿器科 三井 貴彦

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。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「3. 試験薬の概要」

本研究で使用する薬剤は、海外既発売の医療用医薬品であるということであるが、試験薬名、製造元に誤りはないか、確認のうえ修正すること。また、提出された DMSO の資料は、試薬の添付文書のようにも見受けられる。該当する海外既発売の医療用医薬品の添付文書を提出すること。

海外既発売の医療用医薬品ではなく、試薬より院内製剤として調製されるのであれば、その旨を計画書、同意説明文書にも明記すること。

・「10. 有害事象の取扱い」

安全性評価委員会を設置を検討すること。委員会のメンバー、委員会への報告手順等についても記載すること。

<変更申請>

自主臨床研究番号 012-0149

研究課題名：内頸動脈系主幹動脈閉塞による重症脳虚血に対する血管内血栓除去治療と局所低脳温治療の併用についての探索的臨床研究)

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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 008-0040

研究課題名：膵癌患者に対する術前放射線化学療法と切除症例における有効性の検討

研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

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）。

2. 自主臨床研究番号 008-0043

研究課題名：関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究（ZERO-J）

研究責任者：第二内科 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。

3. 自主臨床研究番号 008-0123

研究課題名：Mタンパク血症に伴う末梢神経障害における新規原因因子の同定

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（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）。

4. 自主臨床研究番号 008-0169

研究課題名：メンタルコミットロボットを用いた入院支援活動が患児と家族に与える精神的変化
の研究—ロボットセラピーによる癒しの効果—

研究責任者：消化器外科 I 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。

5. 自主臨床研究番号 009-0016

研究課題名：膀胱癌、腎盂尿管癌における至適郭清範囲に関する前向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 009-0060

研究課題名：日本外傷データバンクへのデータ登録

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。

7. 自主臨床研究番号 009-0090

研究課題名：臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の前向き臨床試験

研究責任者：放射線治療科 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（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 010-0049

研究課題名：急性骨髄性白血病に対するゲムツズマブオゾガマイシンによる地固め・維持療法の有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲験・探索的臨床試験

研究責任者：保健センター 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。

9. 臨床研究番号 010-0073

研究課題名：動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：継続審査 自主

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 010-0083

研究課題名：潰瘍性大腸炎患者に対するエグアレンナトリウム注腸投与の有用性の検討

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。

11. 自主臨床研究番号 010-0310

研究課題名：日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS

研究責任者：循環器呼吸器外科 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。

12. 自主臨床研究番号 011-0013

研究課題名：巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討
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。

13. 自主臨床研究番号 011-0028

研究課題名：脳卒中既往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MRI 白質高信号変化に関する観察研究
研究責任者：脳神経外科 實金 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。

14. 自主臨床研究番号 011-0047

研究課題名：肥大心および拡大心における左室心筋の層別ストレイン計測による心筋機能評価の意義に関する検討
研究責任者：循環器内科 山田 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。

15. 自主臨床研究番号 011-0056

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
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。

16. 自主臨床研究番号 011-0077

研究課題名：脳と脊髄の拡散テンソルを用いた神経難病の早期診断、治療効果判定の指標の開発
研究責任者：医学研究科放射線科 タ キンキン
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 011-0085

研究課題名：造血幹細胞移植後のトロンボモデュリン投与と移植合併症との関連性についての観察研究
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。

18. 自主臨床研究番号 011-0101
研究課題名：慢性抗体関連拒絶反応に対する治療
研究責任者：泌尿器科 森田 研
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 011-0124
研究課題名：動体追跡陽子線治療の照射精度向上に向けた検討
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。

20. 自主臨床研究番号 011-0289
研究課題名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第 III 相比較試験
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。

21. 自主臨床研究番号 011-0322
研究課題名：子宮体癌における術前リンパ節転移低リスク基準の妥当性に関する多施設共同研究 (KGOG-2015)
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。

22. 自主臨床研究番号 011-0336
研究課題名：成人もやもや病に対する STA-MCA 吻合術後の過灌流症候群に対するエダラボンの効果に関する研究
研究責任者：脳神経外科 實金 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。

23. 自主臨床研究番号 011-0359
研究課題名：Dasatinib 単剤による高齢者難治性 Philadelphia 陽性急性リンパ性白血病に対する前向き多施設共同研究第二相試験
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。

24. 自主臨床研究番号 012-0070

研究課題名：癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験（NEJ013A 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。

25. 自主臨床研究番号 012-0071

研究課題名：制御困難な癌性胸水貯留を有する未治療および既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Bevacizumab 併用化学療法の有用性を検討するための第Ⅱ相試験（NEJ013B-2 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。

26. 自主臨床研究番号 012-0081

研究課題名：血清カルシウム調節因子の季節変動に関する研究

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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 012-0089

研究課題名：肝細胞癌患者を対象とした 5-FU+ソラフェニブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験非対照探索的臨床試験

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。

28. 自主臨床研究番号 012-0107

研究課題名：切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術の安全性と有用性を検討する前向き探索的臨床研究

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。

29. 自主臨床研究番号 012-0124

研究課題名：非アルコール性脂肪肝（NAFLD）合併 2 型糖尿病における DPP4 阻害薬の有用性に関する検討

研究責任者：消化器内科 荘 拓也
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。

30. 自主臨床研究番号 012-0142

研究課題名：北海道における多系統萎縮症の自然史・疫学・レジストリ作成に関する研究
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（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）。

31. 自主臨床研究番号 012-0321

研究課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG3020）
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。

32. 自主臨床研究番号 012-0331

研究課題名：2型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討ー高用量メトホルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付非盲検並行群間比較ー
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。

33. 自主臨床研究番号 012-0333

研究課題名：婦人科悪性腫瘍に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション手術に関する研究
研究責任者：婦人科 保坂 昌芳
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 012-0335

研究課題名：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12
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。

35. 自主臨床研究番号 012-0336

研究課題名：小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 LCH-12

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。

36. 自主臨床研究番号 012-0343

研究課題名：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

婦人科腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究

研究責任者：婦人科 武田 真人

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。

37. 自主臨床研究番号 012-0349

研究課題名：腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101 , CC-MoRH)

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。

38. 自主臨床研究番号 012-0376

研究課題名：造血幹細胞移植後の皮膚色変化と移植合併症に関する研究

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。

39. 自主臨床研究番号 012-0383

研究課題名：脊髄小脳変性症およびパーキンソン病における歩行解析研究

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（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）。

40. 自主臨床研究番号 012-0406

研究課題名：非小細胞肺癌における FMISO-PET の有用性評価のための基礎的研究

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。

41. 自主臨床研究番号 012-0424

研究課題名：睡眠時無呼吸症候群に対する治療が睡眠時ブラキシズムに及ぼす影響

研究責任者：保存系歯科冠橋義歯補綴科 山口 泰彦

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。

42. 自主臨床研究番号 012-0442

研究課題名：歯科治療時のストレス応答としての唾液 α -アミラーゼ濃度の変化

研究責任者：小児・障害者歯科 大島 昇平

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 012-0446

研究課題名：口腔癌における癌幹細胞マーカーならびに腫瘍血管内皮細胞、腫瘍関連線維芽特異的マーカーの同定

研究責任者：口腔病態学講座血管生物学教室 樋田 京子

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（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 013-0001

研究課題名：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）

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。

45. 自主臨床研究番号 013-0023

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)における、自家末梢血幹細胞移植とチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)での維持療法の安全性について検討する多施設臨床試験

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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 013-0029

研究課題名：アロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験

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。

47. 自主臨床研究番号 013-0030

研究課題名：逐次内分泌療法に耐性の閉経後エストロゲンレセプター陽性転移乳癌におけるエストロゲン療法の有用性と安全性を検討する観察研究

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。

48. 自主臨床研究番号 013-0041

研究課題名：STIC法を用いた胎児心臓スクリーニング遠隔診断の研究

研究責任者：周産母子センター 武井 黄太

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 013-0054

研究課題名：高齢者精神疾患患者の社会機能及び認知機能の検討

研究責任者：精神科神経科 中川 伸

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。

50. 自主臨床研究番号 013-0060

研究課題名：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

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。

51. 自主臨床研究番号 013-0062

研究課題名：歯科治療恐怖症を有する患者における侵襲の少ない歯科保存治療に際しての音楽鎮静の効果－自律神経活動の面からの検討－

研究責任者：歯周・歯内療法学 川浪 雅光

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）。

52. 自主臨床研究番号 013-0071

研究課題名：新規バイオマーカーAPC結合蛋白EB1の肝細胞癌発癌進展における分子機構の解明

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。

53. 自主臨床研究番号 013-0073

研究課題名：Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた投球による肘内側側副靭帯
損傷が与える応力変化の解析

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。

54. 自主臨床研究番号 013-0085

研究課題名：手術支援ロボット (da Vinci Surgical System Si) を用いた直腸腫瘍に対する腹
腔鏡下直腸切除/切断術の探索的臨床研究

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。

55. 自主臨床研究番号 013-0094

研究課題名：低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム
化比較試験

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）。

56. 自主臨床研究番号 013-0116

研究課題名：18F-FDG PET/CT 検査における、18F-FDG の心筋への生理的集積の検討

研究責任者：病態情報学講座核医学分野 玉木 長良

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 013-0118

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の微小残存病変検索の実施可能性と
その有用性を探索するパイロット試験 (AML-D11)

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。

58. 自主臨床研究番号 013-0119

研究課題名：尺骨突き上げ症候群に対する尺骨短縮術及び鏡視下デブリードマンの 5 年以上の臨

床成績とそれに影響を与える因子の検討

研究責任者：医学研究科整形外科学分野 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。

59. 自主臨床研究番号 013-0134

研究課題名：甲状腺分化癌に対する I-131 内用療法における 18F-FDG-PET の有用性についての検討

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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究終了の報告 >

1. 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

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 011-0094

研究課題名：新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした、日本人でのダサチニブの有効性を検討する多施設共同第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。

3. 自主臨床研究番号 011-0163

研究課題名：DPP4 阻害薬とプロトンポンプ阻害薬併用による血糖値変動に関する検討

研究責任者：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。

4. 自主臨床研究番号 011-0274

研究課題名：腎細胞癌における分子標的薬治療の組織学的な治療効果の解析

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。

5. 自主臨床研究番号 012-0165

研究課題名：血液解析にもとづく膵・胆道癌患者の術前微少肝転移予測に関する研究

研究責任者：消化器外科Ⅱ 平野 聡

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 012-0212

研究課題名：高血圧症罹患高齢者への歯周治療が自律神経活動に及ぼす影響

研究責任者：歯周・歯内療法学教室 川浪 雅光

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 012-0220

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

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 012-0255

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

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 012-0297

研究課題名：心電図誘導部位の違いが心拍変動解析に及ぼす影響についての検討

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。

10. 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

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 012-0312

研究課題名：脊髄硬膜動静脈瘻術後患者における腰下肢痛の質的評価及び痛みが生活の質に与える影響に関する検討

研究責任者：脳神経外科学分野 寶金 清博

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 012-0329

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

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 012-0350
研究課題名：心不全患者における Natural killer T (NKT) 細胞および樹状細胞の数および機能の検討
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。
14. 自主臨床研究番号 012-0369
研究課題名：北海道内において交通事故で失われた胎児に対する意識調査に関する検討(多施設研究)
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 012-0370
研究課題名：札幌市内の妊婦における運転・同乗ならびにシートベルト着用に関する意識調査(多施設研究)
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 012-0371
研究課題名：北海道内において発生した妊婦が関わる交通事故の後方視的検討(多施設研究)
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 012-0372
研究課題名：北海道内における妊婦が関わる交通事故発生時の搬送システムに関する検討
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 012-0398
研究課題名：甲状腺未分化癌に対する Weekly Paclitaxel による化学療法の認容性、安全性に関する前向き研究 (ATCCJ-TXL-P2)
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

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 012-0399
研究課題名：好酸球性副鼻腔炎の臨床像の検討
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。

20. 自主臨床研究番号 012-0418

研究課題名：フッ化ピリミジン系、およびプラチナ系抗癌剤に不応となった切除不能進行・再発食道癌に対するドセタキセルの有効性、安全性の検討：retrospective study

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。

21. 自主臨床研究番号 012-0419

研究課題名：小児における化学療法および造血細胞移植中のオピオイドの使用と合併症のリスクに関する検討

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。

22. 自主臨床研究番号 012-0432

研究課題名：急性副鼻腔炎に対するシタフロキサシン 1 日 1 回 100mg 投与の早期治療効果と安全性に関する検討

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 高木 大

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 012-0434

研究課題名：小児・先天性心疾患患者におけるトルバプタンの使用実態

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。

24. 自主臨床研究番号 013-0015

研究課題名：ランソプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-L Study)

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。

25. 自主臨床研究番号 013-0016

研究課題名：ラベプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-R Study)

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。

26. 自主臨床研究番号 013-0058

研究課題名：小児熱性疾患におけるテネイシン C の有用性に関するプロスペクティブ研究

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。

27. 自主臨床研究番号 013-0120

研究課題名：転移性尿路上皮癌に対する全身化学療法の治療成績：多施設後向き共同研究

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 013-0151

研究課題名：皮下中心静脈ポートを挿入した化学療法患者における血栓塞栓の発症頻度とリスク
因子の検討

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。

29. 自主臨床研究番号 013-0407

研究課題名：甲状腺癌予測に有用なエコー所見に関する検討～穿刺細胞診で癌が確定しなかった
症例を対象に～

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。

30. 自主臨床研究番号 014-0045

研究課題名：エックス線 CT 検査に関する医療被ばく実態調査及び線量評価

研究責任者：放射線部 工藤 興亮

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 014-0061

研究課題名：乳癌術前化学療法の治療効果判定における造影超音波の有用性に関する検討

研究責任者：検査輸血部／超音波センター 西田 睦

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) その他

○ 後期審査委員会開催スケジュールについて

資料「平成 26 年度後期自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、本年度後期の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、9月11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