

## 平成 26 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 26 年 9 月 11 日 (木) 16 時 30 分～20 時 00 分

場 所 : 本院管理棟 2 階 入札室

出 席 者 : 秋田委員長、武富委員、篠原委員、北川委員、井関委員 (代理 : 山田副部長)、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 : 坂本委員、佐々木委員、藤澤委員、菅原委員

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薬剤部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 014-0133

研究課題名 : 切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法第 I / II 相試験 (SNOW study)

研究責任者 : 腫瘍センター 小松 嘉人

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。

○全般的事項

オキサリプラチンの保険適応が切除不能進行、再発胃癌に拡大されたことを受け、研究実施計画書、同意説明文書の記述を最新の内容に更新すること。

○研究実施計画書について

・「6.2.2 薬剤の投与量・投与方法」

オキサリプラチンの投与量について、根拠となるものがあれば示すこと。

・「19.1. 試験代表者」「19.2. 研究事務局」

住所の誤記を改めること。

○同意説明文書について

・「4.2 試験で受ける治療について」

①臨床試験は、第一相→第二相と進められることについて説明を加えること。

②患者さんが受けられる治療を説明される部分 (もしくはそれ以前) に、投与量のレベルについての説明をおこなうこと。

・「5. この試験の実施期間と参加人数」

第一相、第二相の予定人数内訳を記載すること。

・「19. 研究実施体制」

を新たに設け、試験代表者、研究事務局、参加施設などを記載すること。

② 自主臨床研究番号 014-0147

研究課題名 : ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate

の骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照他施設共同二重盲検比較研究)

研究責任者：内科Ⅱ 堀田 哲也

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

- ・「4. 対象患者及び適格性の基準」

除外基準に、歯槽膿漏がある者を加えること。

- ・「7. 予想される利益および不利益」

アクトネルによる骨密度の増加の可能性も含め、この研究に参加することにより享受できるかもしれない利益・被るかもしれない不利益について再検討すること。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気の治療法について」

“ステロイド性骨粗鬆症の治療ガイドラインでは、骨の分解を抑える「ビスホスホネート」という種類の薬が第一選択薬とされており、使用できない場合はカルシウムの吸収を促す「活性型ビタミン D3」や骨の形成を促す「テリパラチド」が代替薬とされております。”とあるが、本研究ではプラセボ対照とすることも鑑み、記載内容を再検討すること。

- ・「5. 研究の方法」

残余検体の保管は研究目的におこなわれるのであって、骨代謝マーカー測定用として保管することを明記すること。また、検体保管場所も記載すること。また、残余検体の保管は本研究参加の必須項目ではなく、部分的に拒否することも可能なのであれば、同意書に意思確認欄を設けること。

- ・「6. 予想される利益と不利益」

アクトネルによる骨密度の増加の可能性も含め、この研究に参加することにより享受できるかもしれない利益・被るかもしれない不利益について再検討すること。

### ③ 自主臨床研究番号 014-0137

研究課題名：脳主幹動脈閉塞症における新たな脳血行不全検出システムの構築に関する研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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

- ・「3. 対象患者および適格性の基準」

観察研究とされるのであれば、診療目的で  $^{15}\text{O}_2$  PET・ $^{123}\text{I}$ -IMP SPECT・ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HSA SPECT の 3 種類の核医学検査を実施する者を対象にすることを明記すること。

- ・「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」

感度（対象患者で OEF 上昇する割合）だけが重要であるのか、特異度（対象患者以外で OEF 上昇しない割合）も重要であるのかを、試験の目的として決定したうえで、目標症例数の設定根拠の記載を修正すること。

○同意説明文書について

・全般的事項

“血のめぐり”は、“血の流れ”といった表現に改めること。

・「3. この研究の目的」

介入研究の印象を受けるため、記載内容を修正すること。

・「4. 研究の方法」

① 診療目的で<sup>15</sup>O<sub>2</sub> PET・<sup>123</sup>I-IMP SPECT・<sup>99m</sup>Tc-HSA SPECT・の3種類の核医学検査を実施する者を対象にすることを明記すること。

② 計画書には、検査後6ヶ月まで経過を追うとの記載がある。研究への参加期間を修正すること。

④ 自主臨床研究番号 014-0022

研究課題名：敗血症・外傷の臓器不全発症機序解明ーバングラデシュ国における国際研究

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

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

英文プロトコル最新版にあわせて、日本語版の計画書を修正すること。また、以下を明確にすること。

- ・残余検体の取扱い
- ・代諾者の選定方針
- ・症例数の設定根拠

尚、本邦の「臨床研究に関する倫理指針」において、“日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わる全ての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。”とされており、日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則として当該指針を遵守し、相手国における基準が当該指針よりも厳格な場合には、相手国の基準を遵守しなければならないとされていることから、日本国外の研究機関の研究者に対しても当該指針を理解し、遵守することが求められる。

これをふまえ、被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続についても確認し、必要に応じ説明内容を変更すること。

⑤ 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（再審査）

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。

研究デザインについて研究代表者（研究事務局）にも確認するとともに、研究実施計画書等を研究デザインに沿った内容に改めること。

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。

○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。
- 同意説明文書について
  - ・「2. あなたの病気の治療法について」  
本文に沿って、図1及び図2に説明を加えること。
  - ・「4. 研究の方法」  
“(3) この治療法で予想される副作用”を“(3) この治療法で予想される副作用とその対処法”に改めること。

⑥ 自主臨床研究番号 014-0120

研究課題名：慢性心不全患者に対するタブレット端末を活用したセルフケア強化システムのセルフモニタリングアドヒアランス改善効果の検証(パイロット研究)

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

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。

○全般的事項

課題名「慢性心不全患者に対する・・・改善効果の検証」を「慢性心不全患者に対する・・・改善効果の検討」とされ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

- ・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」
  - ①引用されている海外での報告に関する記載内容について、誤解を生じる可能性があるため改めること。
  - ②主要評価項目についての統計解析方法も明記すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法」  
アウトライン図中の文字が読みにくいいため、修正すること

⑦ 自主臨床研究番号 013-0387

研究課題名：口腔アレルギー症候群に対する経口減感作治療の有用性の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 中丸 裕爾

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。

○全般的事項

研究課題名を再考すること。目的にあったタイトルとすること。

○研究実施計画書について

- ・「3. 対象患者・・・」  
選択基準④について、“ 閾値 64 g 以下” とあるが、これは1回あたり摂取量であるか、累積の摂取量であるか、確認すること。
- ・「4. 研究の方法」

- ① 口腔誘発検査の“128 g”は、1回あたり摂取量であるか、累積の摂取量であるか、確認すること。
  - ② 併用療法について、例えば、アレルギー症状が発現した際に抗ヒスタミン薬が投与されることは許容されるのか、明記すること。
- ・「6. 予想される利益および不利益」
- 研究に参加することに伴い、来院回数が増えるのであれば、不利益に該当すると考えられる。不利益として加えること。同意説明文書にも追加すること。

#### <重篤な有害事象の報告>

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：耳鼻咽喉科頭頸部外科 本間 明宏

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 012-0272

研究課題名：小児難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法の安全性評価のための探索的臨床試験

研究責任者：小児科 井口 晶裕

審査事項：安全性情報の報告

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（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 008-0049

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph+ALL207IMA)

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。

2. 自主臨床研究番号 008-0054

研究課題名：手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第 I 相試験

研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也

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 008-0105

研究課題名：非小細胞肺癌におけるフコシル化糖鎖合成酵素の発現に関する研究  
研究責任者：腫瘍内科 秋田 弘俊  
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 009-0009

研究課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒に対する *H. pylori* 除菌効果に関するランダム化試験  
研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子  
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。

5. 自主臨床研究番号 010-0019

研究課題名：シロドシン効果不十分な前立腺肥大症 (BPH) 患者におけるタムスロシンの効果および患者の治療満足度の検討（非対照、非盲検、探索的臨床試験）  
研究責任者：泌尿器科 三井 貴彦  
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。

6. 自主臨床研究番号 010-0064

研究課題名：慢性心不全患者における ASV 治療の交感神経活性に対する効果の検討  
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。

7. 自主臨床研究番号 010-0069

研究課題名：腱骨付着部治癒過程への滑膜の影響－微細血行動態の変化より  
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。

8. 自主臨床研究番号 010-0103

研究課題名：臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究  
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。

9. 自主臨床研究番号 010-0104

研究課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究

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。

10. 自主臨床研究番号 010-0115

研究課題名：特発性肺線維症（IPF）の臨床経過および生命予後に関する前向き多施設共同臨床研究

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。

11. 自主臨床研究番号 010-0117

研究課題名：Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第 II 相臨床試験

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 010-0118

研究課題名：動脈硬化危険因子に関する新規血中バイオマーカーの探索研究

研究責任者：医学研究科核医学分野 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。

13. 自主臨床研究番号 011-0076

研究課題名：難治性運動器感染症における病巣活動性ならびに脳内疼痛認知に関する定量的評価法の確立

研究責任者：分子イメージング講座 服部 直也

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。

14. 自主臨床研究番号 011-0089

研究課題名：表皮水疱症患者における血球遊走因子（ケモカイン）発現の解析

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

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。

15. 自主臨床研究番号 011-0104

研究課題名：免疫性神経疾患における innate T 細胞の機能に関する研究

研究責任者：神経内科 廣谷 真

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 011-0114

研究課題名：脊髄小脳変性症における運動関連高次機能の評価

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。

17. 自主臨床研究番号 011-0174

研究課題名：局所進行子宮頸がん（IB2, IIA>4cm, IIB-IVA）の患者、または子宮体がん(Grade3 の子宮類内膜腺がん；Gradeに関わらず漿液性乳頭がん、明細胞がん、または癌肉腫；診察にて明白または子宮頸管内搔爬で確認された頸部間質浸潤を伴う Grade1 または 2 の子宮類内膜腺がん) の患者を対象とした後腹膜リンパ節転移を検出するための初回化学放射線療法前の術前 FDG-PET/CT 検査の有用性（GOG-0233 / ACRIN6671）

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。

18. 自主臨床研究番号 012-0033

研究課題名：大腸癌肝転移に対するパニツムマブを含む化学療法による肝切除のコホート研究  
Hepatic Resection for Colorectal Liver Metastases following

Panitumumab(Vectibix) with Chemotherapy Cohort study (Hercules-Victory)

研究責任者：消化器外科分野 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）。

19. 自主臨床研究番号 012-0039

研究課題名：C 型慢性肝炎患者に対する Telaprevir+Peg-IFN $\alpha$ -2b/Ribavirin 3 剤併用療法の有用性に関わる因子の検討

研究責任者：消化器内科 須田 剛生

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 012-0042

研究課題名：重症薬疹の病態解明および発症予測、重症度予測マーカーの検索

研究責任者：皮膚科 阿部 理一郎

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。

21. 自主臨床研究番号 012-0056

研究課題名：トシリズマブ治療抵抗性の関節リウマチ患者に対するインフリキシマブ治療の有効性、安全性に関する検討 (PRISM 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。

22. 自主臨床研究番号 012-0062

研究課題名：アロマテラピーによる歯科矯正治療時の歯痛緩和の研究

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

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 012-0077

研究課題名：関節リウマチの寛解と RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 保田 晋助

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 012-0079

研究課題名：慢性心不全患者に対する ASV 治療による血管内皮機能の検討

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。

25. 自主臨床研究番号 012-0087

研究課題名：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究 (第Ⅰ期; 2012年4月-2019年12月)

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。

26. 自主臨床研究番号 012-0095

研究課題名：出生前診断における骨形成不全症の重症度推定に関する研究 - 多施設共同研究 -

研究責任者：産科 山田 崇弘

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。

27. 自主臨床研究番号 012-0115

研究課題名：選択的エストロゲン受容体調節薬によるケロイド抑制作用の検討

研究責任者：形成外科 村尾 尚規

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 012-0145

研究課題名：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）

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。

29. 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

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 012-0156

研究課題名：我が国における植込み型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator：CRT-D）の植込み状況および作動状況に関する疫学的調査

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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。

31. 自主臨床研究番号 012-0157

研究課題名：抗血栓薬内服中の超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究

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。

32. 自主臨床研究番号 012-0159

研究課題名：ヒト骨髄間葉系幹細胞による軟骨等再生に関する工学研究

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。

33. 自主臨床研究番号 012-0160

研究課題名：肝悪性腫瘍に対する 18F-FMISO PET 画像を用いた低酸素評価の検討

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。

34. 自主臨床研究番号 012-0177

研究課題名：JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相

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。

35. 自主臨床研究番号 012-0439

研究課題名：人工尿道括約筋埋め込み術後の日常生活の変化についての研究

研究責任者：看護部 8-1 ナースステーション 鹿内 三起子

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。

36. 自主臨床研究番号 012-0441

研究課題名：ASL 法によるリウマチ患者の滑膜炎血流評価の研究

研究責任者：保健科学研究院 神島 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。

37. 自主臨床研究番号 013-0008

研究課題名：頭蓋内ジャーミノーマ（低/中リスク胚細胞腫瘍）に対する化学療法プロトコル

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。

38. 自主臨床研究番号 013-0012

研究課題名：膵臓がんマーカー“フコシル化ハプトグロビン”測定試薬の臨床使用における有用性の検討

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。

39. 自主臨床研究番号 013-0019

研究課題名：小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究（福島県肺癌研究会 002B/HOT1301B）

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。

40. 自主臨床研究番号 013-0022

研究課題名：胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリンによる術後静脈血栓塞栓症発生予防の検討

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）。

41. 自主臨床研究番号 013-0038

研究課題名：非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する内視鏡的複数本胆道ドレナージにおけるサイドバイサイド法とパーシャルステントインスメント法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。

42. 自主臨床研究番号 013-0065

研究課題名：晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究

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。

43. 自主臨床研究番号 013-0067

研究課題名：野球選手の肩甲骨位置異常が投球障害に与える影響

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。

44. 自主臨床研究番号 013-0075

研究課題名：閉経後ホルモン感受性早期乳癌におけるアロマターゼ阻害剤の効果と予後に関する生物学的および宿主要因の探索

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。

45. 自主臨床研究番号 013-0101

研究課題名：Epoetin Beta Pegol による移植後貧血の正常化と天然型ビタミン D3 の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験

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。

46. 自主臨床研究番号 013-0114

研究課題名：進行性腎癌に対する FDG-PET/CT 評価の有用性に関する多施設共同前向き試験

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、当研究に関する委員は審議・採決不参加）。

47. 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。

48. 自主臨床研究番号 013-0143

研究課題名：全国泌尿器科癌登録

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、当研究に関する委員は審議・採決不参加）。

49. 自主臨床研究番号 013-0176

研究課題名：神経変性疾患及び脱髄性疾患における脳・脊髄 MRI の早期診断能や重症度の評価の検討

研究責任者：医学研究科放射線生物医工学分野 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。

### (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 012-0386 (17)

研究課題名：慢性心不全における  $\beta$  遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

研究責任者：社会医療法人桑名恵風会 桑名病院 皆川 史郎

研究の中止について異議なく了承された。

2. 自主臨床研究番号 012-0386 (19)

研究課題名：慢性心不全における  $\beta$  遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

研究責任者：にしの内科クリニック 西野 潔

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 012-0272

研究課題名：小児難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法的安全性評価のための探索的臨床試験

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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 010-0179

研究課題名：切除可能頸部食道癌に対するシスプラチンと 5-FU を同時併用する化学放射線療法の第 II 相試験

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。

2. 自主臨床研究番号 011-0324

研究課題名：遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

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。

3. 自主臨床研究番号 012-0127

研究課題名：I 期非小細胞肺癌における動体追跡放射線治療の有用性に関する多施設共同研究

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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 012-0135

研究課題名：心臓周囲脂肪量による冠動脈狭窄高リスク群の推定に関する研究

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。

5. 自主臨床研究番号 012-0169

研究課題名：内視鏡処置における抗血栓薬休薬に関するアンケート調査

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。

6. 自主臨床研究番号 012-0195

研究課題名：無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の遺伝  
カウンセリングに関する研究-多施設共同前方視的研究

研究責任者：産科 山田 崇弘

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 012-0281

研究課題名：重症薬疹における長期予後の調査研究

研究責任者：皮膚科 阿部 理一郎

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 012-0386 (4)

研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

研究責任者：医療法人昭和会 恵美須町病院 鈴木 伸

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 012-0386 (7)

研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

研究責任者：医療法人社団幾晃会 木原循環器科内科医院 木原 一

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 012-0386 (8)

研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

研究責任者：公益財団法人 河野臨床医学研究所附属第三北品川病院 水村 恒雄

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 012-0386 (9)  
研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
研究責任者：たけざわ循環器科・内科クリニック 竹澤 博人  
  
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 012-0386 (10)  
研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
研究責任者：さくら内科クリニック 松尾 高  
  
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 012-0386 (11)  
研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
研究責任者：千代クリニック 平山 祐義  
  
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 012-0386 (12)  
研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
研究責任者：医療法人社団 成和会 西新井ハートセンター病院 齊藤 克己  
  
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 012-0386 (13)  
研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
研究責任者：社団医療法人 福島厚生会 福島第一病院 小川 智弘  
  
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 012-0386 (15)  
研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
研究責任者：医療法人社団健心会 みなみ野ハートクリニック 幡 芳樹  
  
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 012-0386 (18)  
研究課題名：慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
研究責任者：町立津南病院 石川 眞一郎  
  
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 013-0093  
研究課題名：口腔がん術後の口腔・咽頭腔の形態の変化と摂食・嚥下障害について  
研究責任者：口腔系歯科口腔外科 小野 貢伸

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 013-0397

研究課題名：北海道の妊婦における human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV-1) キャリアの調査

研究責任者：産科生殖医学分野 水上 尚典

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 014-0003

研究課題名：制吐目的で使用するオランザピンの有効性についての検討

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。

21. 自主臨床研究番号 014-0021

研究課題名：高次脳機能障害者における就労の可否判断に寄与する因子の検討～ロジスティック回帰分析を用いた後方視的検討～

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、10月9日（木）16:30より歯学部2階会議室にておこなうことでした承された。

以上