

平成 26 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 26 年 10 月 9 日 (木) 16 時 30 分～19 時 00 分
場 所 : 歯学部 2 階 会議室[学部 A216]
出 席 者 : 秋田委員長、坂本委員、佐々木委員、北川委員、菅原委員、井関委員、川畑委員、
杉田委員、伊藤委員、新野委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 武富委員、篠原委員、藤澤委員

当審査委員会は 14 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 4 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 013-0212

研究課題名 : 頭頸部外傷の高次脳機能障害のメカニズム セロトニントランスポーター機能に関する研究

研究責任者 : 分子イメージング講座 服部 直也

審 査 事 項 : 実施の可否 (再々審査)

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。

○研究実施計画書について

・「5. 研究の方法」

妊娠の可能性を除外するため口頭での確認、尿中 hCG 検査をおこなうとの記載があるが、確認した結果は診療録に (症例報告書を作成されるのであれば症例報告書にも) 記録に残すこと。また、その旨を研究実施計画書にも明記すること。

② 自主臨床研究番号 014-0139

研究課題名 : 脳腫瘍における MRI を用いた血流・血管透過性・酸素代謝の評価

研究責任者 : 放射線部 工藤 與亮

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

・「3. 対象者および適格性の基準」

- ① Step1 の対象者の募集方法（募集用資料を掲示して公募することや掲示場所など）を明記すること。
- ② Step2 の対象者について、“北海道大学病院で FMISO-PET を撮像する脳腫瘍患者”とあるが、別の研究に参加中で FMISO-PET を撮像される患者ということであれば、該当する研究課題名、研究番号を明示し特定すること。

- ・ 「13. 目標症例数とその設定根拠・・・」

“検出力を 0.20 とすると”とあるが、0.80 の誤りではないか。修正すること。

○同意説明文書について

<患者さん用>

- ・ 「2. MRI 検査について」

MRI 検査は、被ばくがないことを説明に加えること。

<健常ボランティアさん用>

- ・ 「2. MRI 検査について」

MRI 検査は、被ばくがないことを説明に加えること。

- ・ 「5. 予想される利益と不利益について」

利益として、MRI 検査によって偶発的に脳疾患が発見される可能性もあり、その場合には、医師の適切な助言を受けることができるということも挙げてはいかかがか。

検討すること。

- ・ 「14. 費用負担、研究資金などについて」

企業より資金提供を受けている旨を明記すること。

③ 自主臨床研究番号 014-0058

研究課題名：胸水貯留を伴う進行、再発卵巣癌、子宮癌に対するパクリタキセル胸腔投与についての非対照試験

研究責任者：婦人科 渡利 英道

審査事項：実施の可否（再審査）

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。

④ 自主臨床研究番号 014-0131

研究課題名：子宮内膜異型増殖症に対するレボノルゲストレル放出子宮内避妊システム使用についての非対照試験

研究責任者：婦人科 小林 範子

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

- ・ 「1. 研究の背景」

既存治療の改善率などについて記載すること。

- ・ 「5. 研究の方法」

- (3) 試験薬の投与方法で、“子宮内膜異型増殖症が治癒したと判断されれば”とあるが、どのようにして判断されるのか。“治癒した”と判断する基準を具体的に明記すること。
- ・「7. 予想される利益および不利益（副作用）」
装着時の痛み、装着後留意すべき事項といった観点から、予想される不利益を加えること。
- ・「8. 評価項目」
副次的評価項目として、安全性の面から血栓の発現頻度を加えてはどうか。検討すること。
- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」
“治療効果が得られた症例”は、どのようにして判断されるのか。“治療効果が得られた”と判断する基準を具体的に明記すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法について」
ミレーナの図に説明を加えること。添付文書中の図も参考にされるとよい。
- ・「6. 予想される利益と不利益」
計画書と同様、装着時の痛み、装着後留意すべき事項といった観点から、予想される不利益を加えること。
- ・「7. 他の治療法について」
それぞれの治療法について、より具体的な説明を加えること。
- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」
計画書では“校費負担”との記述があるが、同意説明文書では、“診療科の研究費で負担”との記述がある。いずれかに統一すること。校費負担であれば、病院の費用で負担するという記述に改めること。

⑤ 自主臨床研究番号 014-0187

研究課題名：治療抵抗性および進行性重症肺高血圧症症例に対するチロシンリン酸化酵素阻害薬の安全性および効果

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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

- ・「1. 研究の背景」
イマチニブ、ソラフェニブが治療抵抗性および進行性重症肺高血圧症症例に効果がみられることについて、想定されている作用機序を示すこと。
- ・「8. 評価項目」、「10. 有害事象発生時の取扱い」
有害事象の評価として、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 4.0 を用いるのが適切ではないか。検討すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法」
“(2) この研究で行う治療方法”で、当院での実施例について実施例数やその経過、海外や国内での報告についてその安全性や有効性を示すこと。効果がないこともあり得ることを明示すること。

・「6. 他の治療法について」

治療ガイドラインに準じた治療を既に受けられている方が対象で他に治療法がない方を対象としているのであれば、“まだ使用されていなかった肺動脈性肺高血圧治療薬の投与”は選択肢としてあり得ないのではないかと確認のうえ修正すること。

・「14. 費用負担、研究資金などについて」

薬剤費の負担、薬剤費以外の経費の負担について、計画書と矛盾がみられる。いずれかに統一すること。

⑥ 自主臨床研究番号 014-0193

研究課題名：エピナスチン塩酸塩点眼液のアレルギー性結膜炎患者を対象としたシラカンバ花粉抗原による結膜抗原誘発試験—二重盲検比較試験—

研究責任者：眼科 南場 研一

審査事項：実施の許可

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。また、利益相反の審査終了と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

・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」

(2) 統計解析方法 2) 解析方法 で、“薬剤投与後の抗原誘発時の眼そう痒感及び結膜充血（眼球結膜充血及び眼瞼結膜充血）スコアの3時点の平均スコアの変化量について、眼を単位として・・・の比較を対応のあるt検定により行う。”との記載があるが、投与前の値はとらないのか。前値は“スコア0（なし）”とするのであればその旨を明記すること。また、“眼を単位として”は、誤解を生じるため削除すること。

○同意説明文書について

・「6. 予想される利益と不利益」

来院④と⑤で時間的拘束があることを不利益として記載すること。

・「8. お守りいただきたいこと」

“目がかゆくても、絶対に目および目のまわりをかかないで下さい”との記載があるが、かゆみ強い場合は、遠慮せずに担当医師に知らせること。また、担当医師は、症状に応じて、薬の投与など対処することを加えること。

<付帯意見>

実施にあたっては、試験薬の盲検性の担保を含め、管理を十分徹底させること。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 014-0129

研究課題名：スペクトラッキングエコー法を用いた心筋機能評価の有用性：健常成人における検討

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：継続の可否（研究実施計画書等の変更）

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。尚、当該変更申請は、新規申請として受理することとした。

○研究実施計画書について

・全般的事項

仮説を明確にしたうえで、評価項目、症例数を再度検討すること。

・「1. 研究の背景」

現行のプロトコールで実施した結果を記載すること。

・「4. 対象者および適格性の基準」

年齢について上限を設定するのが適切ではないか。検討すること。

・「15. 被験者の健康被害に対する補償」

健康被害が生じた場合、治療費等を研究費で負担されるのであれば、計画書、同意説明文書にも明記すること。

○被験者募集用資料について

①妊婦又は妊娠している可能性のある方、授乳中の方は対象にならないことを明記すること。

②検査時間は40分に修正すること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 011-0294

研究課題名：進行胃癌化学療法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。研究責任者の見解の通り、偶発的な事故によるものであり、試験薬との因果関係はないと考えるのが妥当であると判断された。

<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

研究の継続を承認することを決定した。効果・安全性評価委員会の検討結果の通り、現行の研究計画書にて研究を継続（新規登録の再開を含む）することで差し支えないと判断された。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0068

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

研究責任者：乳腺・内分泌外科 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。

2. 自主臨床研究番号 009-0143
研究課題名：気分障害の発症と経過に及ぼす心理社会因子の影響に関する研究
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。

3. 自主臨床研究番号 010-0070
研究課題名：制御性 T 細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発
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。

4. 自主臨床研究番号 010-0101
研究課題名：心不全患者の運動耐容能および筋内エネルギー代謝にシタグリプチンが及ぼす影響
の検討
研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之
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 010-0114
研究課題名：ミエロイド細胞など腫瘍微小環境が癌幹細胞誘導、抗癌剤抵抗性に及ぼす影響の分
子免疫学的解析
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（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 010-0125
研究課題名：消化器発癌、消化器癌悪性度診断に関係する糖鎖解析についての研究
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。

7. 自主臨床研究番号 010-0127
研究課題名：腎細胞癌の予後に関わる循環腫瘍血管内皮細胞の探索的研究
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。

8. 自主臨床研究番号 010-0164

研究課題名：頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同オープンランダム化比較試験

研究責任者：小児科 岡本 孝之

審査事項：継続審査

、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 010-0190

研究課題名：ぶどう膜炎における国際基準の作成

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。

10. 自主臨床研究番号 011-0096

研究課題名：薬疹患者に対する重症化予測診断キットの有用性の検討

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。

11. 自主臨床研究番号 011-0127

研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

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。

12. 自主臨床研究番号 011-0130

研究課題名：「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究 (WJOG6611LTR)

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0136

研究課題名：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験と前向きコホート研究

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。

14. 自主臨床研究番号 011-0155

研究課題名：当院における保存期 CKD 患者に対する Darbepeotin Alfa の使用実態

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。

15. 自主臨床研究番号 011-0160

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

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。

16. 自主臨床研究番号 011-0365

研究課題名：ヒトにおける小腸腸内細菌叢の検討

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。

17. 自主臨床研究番号 011-0369

研究課題名：保存期慢性腎臓病患者へのエポエチン ベータ ペゴル投与による目標ヘモグロビン
値の達成率と投与回数の検討

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。

18. 自主臨床研究番号 012-0072

研究課題名：NSAIDs 起因性小腸粘膜障害における PPI の影響についての検討 プラセボ対照比較
試験

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。

19. 自主臨床研究番号 012-0126

研究課題名：切除不能大腸癌に対する癌化学療法とセツキシマブ併用療法における有効性と安全
性に関する探索的研究

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。

20. 自主臨床研究番号 012-0136

研究課題名：胸膜腫瘍および胸腺腫瘍における免疫組織学的手法を用いた診断・予後予測マーカーの探索

研究責任者：循環器呼吸器外科 加藤 達哉

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。

21. 自主臨床研究番号 012-0162

研究課題名：多系統萎縮症における症状評価スケールの有用性の比較検討に関する研究

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）。

22. 自主臨床研究番号 012-0166

研究課題名：頭頸部癌における新規治療標的分子の探索と浸潤・転移に対する分子生物学的解析

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 福田 諭

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 012-0174

研究課題名：マクロライド耐性マイコプラズマによる市中感染症の現状とその治療効果に関する前向き観察研究

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。

24. 自主臨床研究番号 012-0201

研究課題名：IgG4 関連疾患における FDG 集積部位と頻度の検討

研究責任者：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。

25. 自主臨床研究番号 012-0235

研究課題名：LAM, MMPH 患者における KL-6, SP-A, SP-D の発現に関する検討

研究責任者：内科 I 今野 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。

26. 自主臨床研究番号 012-0375

研究課題名：多発性肝嚢胞患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の安全性および有効性を検討する探索的臨床試験

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（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）。

27. 自主臨床研究番号 013-0003

研究課題名：シスプラチン/パクリタキセル療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の効果 ー無作為化第 II 相比較試験

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 013-0024

研究課題名：アルツハイマー型認知症患者におけるドネペジルからリバスチグミンパッチへの切り替えに関する検討

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。

29. 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：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 013-0059

研究課題名：切除可能膵癌に対する、術前 S-1 補助療法の第 II 相臨床試験

研究責任者：消化器外科学Ⅱ 平野 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。

31. 自主臨床研究番号 013-0077

研究課題名：腹膜転移を有する膵癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療
効果を検証するための第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：消化器外科Ⅱ 平野 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（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）。

32. 自主臨床研究番号 013-0089

研究課題名：Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) 法による腎腫瘤性病変の鑑別診断

研究責任者：検査・輸血部／超音波センター 西田 睦

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 013-0090

研究課題名：Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) 法による膵臓腫瘍性病変の鑑別診断

研究責任者：検査・輸血部／超音波センター 西田 睦

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 013-0102

研究課題名：腎細胞癌患者における mTOR 阻害剤の免疫調整機構に対する研究

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。

35. 自主臨床研究番号 013-0105

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(前向き)

研究責任者：内科Ⅱ 坊垣 暁之

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。

36. 自主臨床研究番号 013-0106

研究課題名：頭頸部癌における化学放射線治療施行例に対する EPA 高配合栄養機能食品（プロシ
ュア®）の有効性の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 福田 諭

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 013-0112

研究課題名：重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究

Donepezil Application for Severe Hyposmic Parkinson Disease [DASH-PD]

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）。

38. 自主臨床研究番号 013-0121

研究課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた同種末梢血幹細胞移植療法の多施設共同パイロット試験

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。

39. 自主臨床研究番号 013-0122

研究課題名：小児腎疾患における活性化壁側上皮細胞の解析

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。

40. 自主臨床研究番号 013-0128

研究課題名：同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価

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。

41. 自主臨床研究番号 013-0130

研究課題名：PMDD（月経前不快気分障害）評価尺度の妥当性の検討

研究責任者：精神科神経科 仲唐 安哉

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。

42. 自主臨床研究番号 013-0135

研究課題名：脳腫瘍の組織診断における拡散尖度及び導電度画像の有用性の検討

研究責任者：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。

43. 自主臨床研究番号 013-0159

研究課題名：シクロフォスファミドによる薬剤性心筋症の実態調査に関する検討
研究責任者：循環器内科 榊原 守
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 013-0171

研究課題名：単胎妊娠と双胎妊娠における妊娠糖尿病(GDM)の出現頻度の比較検討
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守
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 013-0172

研究課題名：単胎妊娠と双胎妊娠における耐糖能異常の合併頻度の比較検討
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守
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 013-0226

研究課題名：急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎
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。

47. 自主臨床研究番号 013-0229

研究課題名：小児期発症 IgA 腎症における臨床病理学的検討
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。

(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 009-0006

研究課題名：妊娠期の諸病態における抗利尿ホルモン分解酵素と水代謝に関する研究
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。

2. 自主臨床研究番号 010-0219

研究課題名：薬物治療抵抗性精神疾患における抗 NMDA 受容体抗体の関与に関する検討
研究責任者：精神科神経科 朴 秀賢

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 011-0242

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

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 011-0278

研究課題名：抗腫瘍剤による化学療法後の免疫能の再構築と肺炎球菌感染症に関する研究
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。

5. 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

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 012-0144

研究課題名：子どもを持つがん患者さんをサポートするためのサロンを訪れるがん患者の意識およびニーズ調査の研究
研究責任者：腫瘍センター 田巻 知宏

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 013-0064

研究課題名：オーバーデ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

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 013-0086

研究課題名：神経内分泌腫瘍肝転移に対する経動脈的治療：後方視的研究
研究責任者：放射線部 阿保 大介

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 013-0367

研究課題名：絨毛生検の全国調査－多施設共同研究－
研究責任者：総合女性医療システム学講座 山田 崇弘

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 014-0077

研究課題名：BRONJ Stage II 症例に対する外科的治療の有効性に関する調査
研究責任者：口腔顎顔面外科学教室 足利 雄一

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、11月6日(木)16:30より歯学部2階会議室[学部A216]にておこなうことでも了承された。

以上