

平成 26 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 26 年 11 月 6 日 (木) 16 時 30 分～19 時 15 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、武富委員、篠原委員、藤澤委員、杉田委員、
伊藤委員、大島委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 北川委員、菅原委員、井関委員、川畑委員、新野委員、千葉委員

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。

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 014-0161

研究課題名 : 造影超音波を用いた肘部管症候群患者における尺骨神経内血流の評価

研究責任者 : 整形外科科学分野 岩崎 倫政

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

・「7. 評価項目」

何を主要評価項目とするか再確認するとともに、それに伴い症例数の設定根拠も見直すこと。また、評価項目は、血流量など定量化できるもので示すこと。

MRI と造影超音波検査での比較を副次的評価項目に加えてはいかがか。

・「15. 被験者の費用負担」

負担軽減費の支払い要件があるのであれば (例えば、術後の検査を実施した場合に支給する、術後の検査を 3 回すべて実施した場合に支給するなど) 明記すること。

○同意説明文書について

<患者さん用>

・「4. 研究の方法」

① 卵アレルギーの方は参加できないことを明記すること。

② 治療法についての記載は不要と考えられる。削除すること。

③ 電気生理学的検査、造影超音波検査について、それぞれどのような検査内容であるか、より具体的に示すこと。

・「5. 予想される利益と不利益」

不利益として、造影剤投与のため注射をおこなうこと、また、電気生理学的検査をおこなう際の不快感なども加えること。

・「14. 費用負担、研究資金などについて」

負担軽減費の支払い要件があるのであれば明記すること。

<ボランティアさん用>

- ・「3. 研究の方法」
 - ① 卵アレルギーの方は参加できないことを明記すること。
 - ② 電気生理学的検査、造影超音波検査について、それぞれどのような検査内容であるか、より具体的に示すこと。
- ・「5. 予想される利益と不利益」

不利益として、造影剤投与のため注射をおこなうこと、また、電気生理学的検査をおこなう際の不快感なども加えること。
- ・「14. 費用負担、研究資金などについて」

負担軽減費の支払い要件があるのであれば明記すること。

② 自主臨床研究番号 014-0167

研究課題名：眼科領域における慢性疼痛の疾患概念および治療法の確立

研究責任者：眼科 大口 剛司

審査事項：実施の可否

不承認とすることを決定した。委員会からの指摘事項については以下のとおり。

使用薬剤の添付文書の〔使用上の注意〕として、

- ・鎮痛のみの目的に使用しないこと。
- ・頻回に使用しないこと（角膜障害等の副作用をおこすことがある）。
- ・患者に渡さないこと。

といった点が明記されており、かつ、長期投与の安全性について担保できるデータが不十分である。

薬剤投与中の被験者の安全性の確認が十分であると判断しかねる。

③ 自主臨床研究番号 014-0211

研究課題名：健常人および慢性期脳血管障害患者に対する 0-17 標識水を用いた MRI による脳血流測定試験

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

- ・「7. 予想される利益と不利益」

万が一何からの異常が認められた場合に適切な治療を受けられることを利益として記載されてはいかがか。
- ・「13. 目標症例数とその設定根拠・・・」

設定根拠及び統計解析方法を見直すこと。

○同意説明文書について

<患者さん用>

- ・全般的事項

“0-17 標識水”、” 017 標識水 “、“017 造影剤”と、表記が混在しているため、使い分けの意図がなければいずれかに統一すること。

- ・「2. この研究の意義と目的」

研究実施計画書 1 ページの「3. 試験薬の概要」を参考に、被験者向けにも試験薬の説明を加えること。

- ・「3. 研究の方法」

- ① 対象を男性に限定することを明記すること。
- ② 研究用 MRI 検査に要する時間を明記すること。

- ・「4. 予想される利益と不利益」

万が一何からの異常が認められた場合に適切な治療を受けられることを利益として記載されてはいかがか。検討すること。

- ・「12. 費用負担、研究資金などについて」

研究費で負担する内容を具体的に示すこと。

<ボランティアさん用>

- ・全般的事項

“0-17 標識水”、” 017 標識水 “、“017 造影剤”と、表記が混在しているため、使い分けの意図がなければいずれかに統一すること。

- ・「2. この研究の意義と目的」

研究実施計画書 1 ページの「3. 試験薬の概要」を参考に、被験者向けにも試験薬の説明を加えること。

- ・「3. 研究の方法」

研究用 MRI 検査に要する時間を明記すること。

- ・「4. 予想される利益と不利益」

万が一何からの異常が認められた場合に適切な治療を受けられることを利益として記載されてはいかがか。

④ 自主臨床研究番号 014-0189

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 DaT SCAN/Tc-99m ECD2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：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

- ・「4. 対象者および適格性の基準」

使用薬剤の使用上の注意で慎重投与とされている者は除外とすべきである。除外基準として明記すること。

- ・「7. 予想される利益および不利益」

“DAT Scan および ECD に重大な副作用は認められていない。”との記載があるが、添付文書に沿って記載すること。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究で使用する医療機器について」

薬剤での重大な副作用の報告はないとの記載があるが、添付文書に沿って記載すること。

- ・「4. 研究の方法」

診療目的で実施する検査での被ばく量や検査時間について説明を加えること。

⑤ 自主臨床研究番号 014-0173

研究課題名：肺癌患者の高度催吐性化学療法施行時の悪心・嘔吐予防に対する六君子湯の有用性に関する検討-無作為化第II相臨床試験 (HOT1402)

研究責任者：内科 I 大泉 聡史

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両究の実施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）。修正された研究実施計画書等は、委員長代行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

「17. 被験者の健康被害への対応と補償」

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。

本院単独で臨床研究保険に加入されることも含め補償措置を検討すること。

これに伴い、同意説明文書も必要に応じ修正すること。

<付帯意見>

ランダム化試験であり、群間比較をおこなうことが適切と考えられる。評価項目の再検討が望まれる。

⑥ 自主臨床研究番号 014-0174

研究課題名：肺癌患者の中等催吐性化学療法施行時の悪心・嘔吐予防に対する六君子湯の有用性に関する検討-無作為化第II相臨床試験 (HOT1403)

研究責任者：内科 I 大泉 聡史

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両究の実施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）。修正された研究実施計画書等は、委員長代行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

「17. 被験者の健康被害への対応と補償」

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。

本院単独で臨床研究保険に加入されることも含め補償措置を検討すること。

これに伴い、同意説明文書も必要に応じ修正すること。

<付帯意見>

ランダム化試験であり、群間比較をおこなうことが適切と考えられる。評価項目の再検討が望まれる。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 011-0046

研究課題名：JCOG1015：上咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同第 II 相臨床試験

研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦

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。

<付帯意見>重篤な有害事象発生時は速やかに報告すること。

2. 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。尚、前回、重篤な有害事象として第一報の報告がなされており、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。

3. 自主臨床研究番号 012-0053

研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験

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。本事象は、研究責任者の見解の通り、原疾患に起因するものであり、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。

4. 自主臨床研究番号 012-0053

研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験

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。

<安全性情報の報告>

1. 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：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（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）。

<付帯意見>効果・安全性評価委員会の検討結果を提出すること。

2. 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：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（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）。

<付帯意見>安全性には十分留意して実施すること。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 007-0002

研究課題名：HIV 感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル/リトナビルを固定シエ
プジコムとツルバダ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：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。

2. 自主臨床研究番号 007-0003

研究課題名：StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

研究責任者：消化器外科Ⅰ 高橋 典彦

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。

3. 自主臨床研究番号 008-0019

研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後切除の第二相試験

研究責任者：循環器・呼吸器外科 加賀 基知三

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 009-0142

研究課題名：「フィラデルフィア染色体陽性(Ph+)慢性骨髄性白血病のイマチニブ抵抗性または不
耐容症例を対象としたニロチニブの有用性を検討する前向き多施設共同臨床研究」
および付随研究

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。

5. 自主臨床研究番号 009-0169

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効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における多目的コホート研究

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。

6. 自主臨床研究番号 009-0170

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤
と化学療法併用に関する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。

7. 自主臨床研究番号 009-0171

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究

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。

8. 自主臨床研究番号 009-0172

研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤
と化学療法併用に関するランダム化比較試験における多目的コホート研究

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。

9. 自主臨床研究番号 010-0126

研究課題名：エイビム (AVIM) の多施設共同追跡調査

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）。

10. 自主臨床研究番号 010-0137

研究課題名：褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究

研究責任者：核医学診療科 吉永 恵一郎

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 010-0145

研究課題名：ぶどう膜炎における糖鎖構造変化の解析

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。

12. 自主臨床研究番号 010-0173

研究課題名：わが国における植込型除細動器（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頻度などに関する調査（通称 NIPPON storm）

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。

13. 自主臨床研究番号 010-0203

研究課題名：乳房温存療法後局所再発症例の病理学的・分子生物学的検討

研究責任者：分子生物学分野 橋本 あり

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 011-0117

研究課題名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）

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。

15. 自主臨床研究番号 011-0134

研究課題名：多施設共同前方視的研究：1 絨毛膜 2 羊膜双胎妊婦において、妊娠 15 週～26 週での自己体重測定/週の臨床的意義

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。

16. 自主臨床研究番号 011-0144

研究課題名：読字障害における脳機能評価～縦断的観察研究

研究責任者：小児科 白石 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。

17. 自主臨床研究番号 011-0180

研究課題名：骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

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。

18. 自主臨床研究番号 011-0188

研究課題名：サルコイドーシスの臨床背景に関する検討

研究責任者：呼吸器内科学分野 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。

19. 自主臨床研究番号 011-0302

研究課題名：がん性神経障害性疼痛に対する、オピオイド鎮痛薬及び鎮痛補助薬の有効性・安全性に関する研究

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。

20. 自主臨床研究番号 012-0063

研究課題名：早産児の睡眠発達・身体発育を促進する光環境の開発

研究責任者：周産母子センター 長 和俊

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。

21. 自主臨床研究番号 012-0098

研究課題名：心臓 MRI および PET を用いた拡張障害心不全患者における包括的リスク評価

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。

22. 自主臨床研究番号 012-0116

研究課題名：Japan-Based Clinical Research Network for Diabetes Registry (J-BRAND Registry)

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 012-0141

研究課題名：心臓大血管手術術後の心房細動と全身インスリン抵抗性との関連
—探索的臨床試験—

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。

24. 自主臨床研究番号 012-0173

研究課題名：新規 ELISA を用いた水疱性類天疱瘡診断システムの開発

研究責任者：皮膚科 西江 渉

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 012-0182

研究課題名：転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性および安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究（HOT1201）

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 012-0185

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」におけるバイオマーカー探索研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 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。

27. 自主臨床研究番号 012-0211

研究課題名：免疫抑制療法による B 型肝炎ウイルスの再活性化 - 長期経過を基にした医療経済的に適正な対策法の確立 -

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 012-0225

研究課題名：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加
研究責任者：産科・周産母子センター 水上 尚典
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 012-0258

研究課題名：周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究
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。

30. 自主臨床研究番号 012-0259

研究課題名：周産期心筋症（産褥心筋症）における遺伝子解析研究
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。

31. 自主臨床研究番号 012-0264

研究課題名：本邦における母体体型と早産との関連性に関する後方視的検討
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。

32. 自主臨床研究番号 013-0035

研究課題名：潰瘍性大腸炎に対する超音波検査の有用性の検討
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。

33. 自主臨床研究番号 013-0076

研究課題名：SEREX法(Serological identification of antigen by recombinant cDNA expression cloning)による 抗腫瘍療法の治療効果予測バイオマーカーの探索
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。

34. 自主臨床研究番号 013-0083

研究課題名：2型糖尿病の病態におけるT細胞の変動に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 中村 昭伸

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。

35. 自主臨床研究番号 013-0096

研究課題名：関節リウマチにおける自己抗体産生および疾患活動性に与える生物学的製剤（トシリズマブ）の影響

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。

36. 自主臨床研究番号 013-0097

研究課題名：統合失調症患者における diffusion kurtosis imaging に関する研究

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。

37. 自主臨床研究番号 013-0100

研究課題名：リウマチ病変描出における超音波装置間校正に関する研究

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。

38. 自主臨床研究番号 013-0107

研究課題名：転移性悪性黒色腫に対する新規免疫療法（Adopted Cell Therapy）の導入

研究責任者：皮膚科学分野 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。

39. 自主臨床研究番号 013-0110

研究課題名：分娩時異常胎児心拍パターンと母体血中胎児ヘモグロビンの関連に関する研究

研究責任者：総合女性医療システム学講座 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。

40. 自主臨床研究番号 013-0124

研究課題名：心房細動患者における高周波カテーテルアブレーション術の交感神経活性に対する効果の検討

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。

41. 自主臨床研究番号 013-0125

研究課題名：乳腺 MRI における月経周期・年齢による画像変化に関する研究

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

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 013-0132

研究課題名：同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人 T 細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法
および予後に関する前向き観察研究

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。

43. 自主臨床研究番号 013-0141

研究課題名：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチ
ン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第Ⅲ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。

44. 自主臨床研究番号 013-0148

研究課題名：固形腫瘍の切除後標本および生検標本を用いた蛍光イメージングの有用性の検討

研究責任者：消化器内科 大西 俊介

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。

45. 自主臨床研究番号 013-0152

研究課題名：末梢血幹細胞を用いた抑制性マクロファージの誘導

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。

46. 自主臨床研究番号 013-0158

研究課題名：自律神経活動からおこなう小児・障害者への歯科治療時のストレス評価

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。

47. 自主臨床研究番号 013-0163

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル+PEG インターフェロン+リバビリン3剤併用療法の効果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（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）。

48. 自主臨床研究番号 013-0173

研究課題名：双胎妊娠における分娩前後での母体体重推移に関する後方視的検討

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。

49. 自主臨床研究番号 013-0177

研究課題名：Borderline resectable 膵癌に対する、術前S-1併用放射線療法およびGemcitabine療法逐次投与の第II相試験（HOPS-BR01 study）

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。

50. 自主臨床研究番号 013-0191

研究課題名：GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験

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。

51. 自主臨床研究番号 013-0192

研究課題名：頭頸部癌に対する強度変調放射線治療と強度変調陽子線治療との比較

研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦

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。

52. 自主臨床研究番号 013-0197

研究課題名：放射線治療計画の確認作業に対するアイトラッキング分析

研究責任者：保健科学研究所 小笠原 克彦

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。

53. 自主臨床研究番号 013-0213

研究課題名：多発(性)筋炎/皮膚筋炎 (PM/DM) の診断基準の妥当性に関する疫学調査

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。

54. 自主臨床研究番号 013-0218

研究課題名：再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 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。

55. 自主臨床研究番号 013-0219

研究課題名：感染症に対する ¹⁸F-FDG PET/CT 検査による感染源同定の有用性の検討

研究責任者：核医学診療科 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。

56. 自主臨床研究番号 013-0225

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：急性胆嚢炎

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。

57. 自主臨床研究番号 013-0230

研究課題名：HER2 を治療標的とした肺癌個別化治療のための HER2 及び HER2 関連分子の過剰発現 / 遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究 (HOT1303-A)

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）。

58. 自主臨床研究番号 013-0246

研究課題名：敗血症性 DIC（播種性血管内凝固症候群）に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究

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。

59. 自主臨床研究番号 013-0254

研究課題名：手術部発生インシデントの特徴解析
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）。

60. 自主臨床研究番号 013-0259

研究課題名：FDG PET-CT を用いた腫瘍体積の新しい測定法の開発とその臨床応用
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。

(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 007-0014

研究課題名：小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルビシンと再プラチナ併用療法との無作為化第 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。

2. 自主臨床研究番号 008-0082

研究課題名：重症慢性心不全患者における Adaptive Servo-Ventilator (ASV) による心機能および運動耐容能の改善効果の検討
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 009-0202

研究課題名：KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan + S-1 + Cetuximab (IRIS/Cet) 併用療法の第 II 相試験 HGCSG0902
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。

4. 自主臨床研究番号 011-0167

研究課題名：高齢者における硬化性大動脈弁狭窄症に対する経皮的動脈弁形成術の有用性の検

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。

5. 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

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 012-0417

研究課題名：機能性腸障害と腸管スピロヘータの関与についての検討

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 013-0072

研究課題名：北海道における眼瞼下垂の臨床病理像

研究責任者：眼科 石田 晋

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 013-0149

研究課題名：自己反応性 NKT 細胞の制御による血管炎症候群に対する新規治療法の開発

研究責任者：保健科学研究所病態解析学分野 石津 明洋

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 013-0189

研究課題名：多系統萎縮症における簡易型症状評価スケールの信頼性と妥当性の検討に関する研究

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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 013-0398

研究課題名：異なる 2 種のテイコプラニン測定キット間の血中濃度測定誤差に関する検討

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。

11. 自主臨床研究番号 014-0142

研究課題名：脳深部に発症した中枢神経原発リンパ腫に対する FDG PET 所見に基づいた組織診断

回避での治療に関する妥当性の検討

研究責任者：医学研究科 寺坂 俊介

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、12月11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