

## 平成 26 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 26 年 12 月 11 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、武富委員、佐々木委員、北川委員、藤澤委員、井関委員、  
川畑委員、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 : 篠原委員、菅原委員、杉田委員

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

<変更申請>

#### 1. 自主臨床研究番号 013-0243

研究課題名 : 炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-放射線治療後の再発の検出-

研究責任者 : 核医学分野 玉木 長良

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。(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

- ・「12. 予想される利益および不利益」

研究参加に伴い通院回数が増えるのであれば、不利益として記載すること。

- ・「19. 試験実施体制」

第 3 者読影委員会の委員 (未定) について該当者を明記すること。

○同意説明文書について

- ・「6. 予想される利益と不利益」

研究参加に伴い通院回数が増えるのであれば、不利益として記載すること。

<新規申請>

#### ① 自主臨床研究番号 014-0239

研究課題名 : 炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-

研究責任者 : 核医学分野 玉木 長良

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、ならびに先進医療認可取得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

- ・「12 予想される利益および不利益」  
研究参加に伴い通院回数が増えるのであれば、不利益として記載すること。
- ・「19. 試験実施体制」  
第3者読影委員会の委員（未定）について該当者を明記すること。

○同意説明文書について

- ・「6. 予想される利益と不利益」  
研究参加に伴い通院回数が増えるのであれば、不利益として記載すること。

② 自主臨床研究番号 014-0203

研究課題名：経穿刺針的嚢胞壁生検の有用性と安全性を検討する前向き探索的研究

研究責任者：消化器内科 川久保 和道

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、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

- ・膵嚢胞壁生検であることを課題名でも明確にすること。

○研究実施計画書について

- ・穿刺針の中に生検鉗子を挿入して用いることについて、その安全性を示すこと。
- ・予想される不利益として記載のある副作用について、出典を示すこと。
- ・効果安全性評価委員会を設置すること。また、何例か実施した段階で安全性の確認をしたうえで継続を判断するなど、安全性を担保するための措置を検討すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法」
  - ① 検査の流れについて、シエーマを加えること。また、この研究に参加することにより追加となる部分を明確にすること。
  - ② 鎮痙・鎮静について、その程度（眠った状態となること）を示すこと。
  - ③ “この検査法で予想される副作用”とあるが、どの検査法のことであるか明示すること。また、“保存的に改善します”について、平易な表現に改めること。
- ・「5. 予想される利益と不利益」
  - ① “膵のう胞性疾患の診断能が向上する可能性があります”について、患者さんが享受できるかもしれない利益として表現を改めること。
  - ② 不利益として、予測できない副作用が発生する可能性もあることを加えること。
- ・「14. 費用負担、研究資金などについて」  
検査は保険診療として実施され、通常の診療と同様に自己負担分が発生することを記載すること。

③ 自主臨床研究番号 014-0228

研究課題名：自己iPS細胞を用いた薬剤性肝障害の病態解明

研究責任者：消化器内科 須田 剛生

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、研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. 研究の方法」

検体の採取、特に皮膚組織について、皮膚科の医師にも確認のうえ採取部位、採取方法についてより具体的に示すこと。

・「5. 予想される利益と不利益」

採血回数が増加するとの記載があるが、他での記載と矛盾が生じるため、適切な表現に改めること。

・「6. 評価項目」

主要評価項目の(A), (B)は副次的評価項目とするのが適切ではないか。検討すること。また、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。

・「11. 被験者の人権に対する配慮および・・・」

本研究は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の対象にはならないため削除すること。

・「13. 被験者の健康被害に対する補償」

“かかった患者負担実費については、消化器内科研究費にて賄う”との記載があるが、因果関係を問わず、試料の採取に伴いいかなる健康被害が発生した場合でも患者負担分を研究費で賄うという理解でよいのか。補償の内容を明確にすること。

・「14. 被験者の費用負担」

検体採取に係る費用負担を明確にすること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の方法」

血液 10 ml を 2~4 回採取するとのことだが、どのくらいの期間で採取するのかを明記すること。

① 皮膚組織の採取方法について、皮膚科の医師にも確認のうえ図を加えるなどして詳しく記載すること。また、採取後、一般的にはどのくらいで治癒するのか、痕が残る可能性なども説明に加えること。

・「4. 予想される利益と不利益」

局所麻酔時の副反応（アレルギー反応、ショック）についても記載すること。

・「13. 被験者の健康被害に対する補償」

“かかった実費については、消化器内科研究費にてお支払いいたします”との記載があるが、因果関係を問わず、試料の採取に伴いいかなる健康被害が発生した場合でも患者負担分を研究費で賄うという理解でよいのか。補償の内容を明確にすること。また、補償に関する説明補助文書を作成すること。

④ 自主臨床研究番号 014-0259

研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブによる疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防治療の検討-無作為化，プラセボ対照，二重盲検，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：実施の可否

研究実施計画書等を修正することを条件に、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、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. 10 補償について」

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。

○同意説明文書について

一般的には理解し難いと思われる用語（例えば、“嗜眠”、“傾眠”）が散見されるため、他の表現に改めるか簡単な説明を加えること。

⑤ 自主臨床研究番号 014-0235

研究課題名：治癒切除不能な膵がんの一次治療に対するCPT-11+TS-1+L-OHP併用療法（OX-IRIS療法）の第 I 相臨床試験 [HGCSG1403]

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：実施の許可

研究実施計画書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

・「2. 緒言」

未治療例を対象として、本レジメンを一次治療としておこなう妥当性を示すこと。

・「13. 倫理的事項」

予想される利益と不利益について、同意説明文書上での記載と矛盾のないよう改めること。また、低用量から治療を開始することから、被験者によっては効果が得られない可能性も想定されるのではないかと考えられる。効果が得られない可能性もあることを明記すること。

・「14. モニタリング」

定期モニタリングレポートの提出者、提出先を整理すること。

・「20. 効果安全性評価委員会」

委員会の役割、開催するタイミングを示すこと。

○同意説明文書について

・「2. あなたの病気とこの臨床試験で使われる治療法について」

ゲムシタビンについての説明を整理すること。

・「8. 予想される不利益と副作用について」

計画書上での記載と矛盾のないよう改めること。また、低用量から治療を開始することから、被験者によっては効果が得られない可能性も想定されるのではないかと考えられる。効果が得られない可能性もあることを明記すること。

・「9. あなたの病気に対する他の治療法と・・・」

前述の「2. あなたの病気とこの臨床試験で使われる治療法について」との関連も意識し、薬

剤名だけでなく、レジメン（例えば、FOLFIRINOX 療法）として選択肢を示すこと。

#### <変更申請>

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：変更申請

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 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Ⅱ 平野 聡

審査事項：変更申請

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）。

#### <重篤な有害事象の報告>

1. 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：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。

2. 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：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>

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 007-0006

研究課題名：抗精神病薬服用による糖脂質代謝異常発現に関する縦断的研究

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。

2. 自主臨床研究番号 008-0087

研究課題名：動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究

研究責任者：循環器内科 納谷 昌直

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。

3. 自主臨床研究番号 008-0096

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール  
5 年延長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。

4. 自主臨床研究番号 008-0097

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール  
5 年延長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。

5. 自主臨床研究番号 009-0186

研究課題名：EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ/  
化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第Ⅱ相試験  
(NEJ005/TCOG0902)

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。

6. 自主臨床研究番号 009-0199

研究課題名：『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究

研究責任者：形成外科 古川 洋志  
審査事項：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 010-0083

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。

8. 自主臨床研究番号 010-0182

研究課題名：機能的消化器疾患におけるうつ・不安症状に関する研究  
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。

9. 自主臨床研究番号 010-0185

研究課題名：腎腫瘍の術式別の周術期のアウトカムと QOL に関する前向き観察研究  
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。

10. 自主臨床研究番号 010-0199

研究課題名：比較対照群としての神経疾患非保有者血漿・血清・尿試料バンク  
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）。

11. 自主臨床研究番号 010-0202

研究課題名：DNA メチル化解析による進行肝芽腫予後予測分子マーカーの確立  
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）。

12. 自主臨床研究番号 010-0215

研究課題名：神経筋疾患の病態解明と診断法および治療法の開発  
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）。

13. 自主臨床研究番号 010-0218

研究課題名：III 期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT 併用療法のランダム化比較第 II 相試験 (NJLCG1001)

研究責任者：第一内科 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。

14. 自主臨床研究番号 011-0109

研究課題名：新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期と診断された患者を対象とした、ニロチニブ（タシグナ®）の有効性、安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験、および、FRET 解析による治療効果予測の有用性に関する検討

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。

15. 自主臨床研究番号 011-0172

研究課題名：網羅的糖鎖解析法による網膜疾患新規治療標的分子およびバイオマーカーの探索

研究責任者：眼科学分野 野田 航介

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。

16. 自主臨床研究番号 011-0178

研究課題名：積雪地方における女子陸上長距離走選手の体組成および骨密度の季節変動に関する縦断的研究

研究責任者：リハビリテーション部 遠山 晴一

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。

17. 自主臨床研究番号 011-0189

研究課題名：脊髄小脳変性症およびミトコンドリア病における 31P-MRS を用いたミトコンドリア機能評価

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）。

18. 自主臨床研究番号 011-0207

研究課題名：中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学的研究（T2T 疫学研究）

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。

19. 自主臨床研究番号 011-0306

研究課題名：非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する胆道ドレナージにおける内視鏡的片葉ドレナージと両葉ドレナージの無作為化比較試験

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。

20. 自主臨床研究番号 011-0349

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験

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。

21. 自主臨床研究番号 011-0350

研究課題名：IDRF（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する 第Ⅱ相臨床試験

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。

22. 自主臨床研究番号 012-0010

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群診断におけるフォスファチジルセリン依存性抗プロトロンビン抗体の臨床的意義についての国際多施設研究

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。

23. 自主臨床研究番号 012-0023

研究課題名：関節リウマチにおける骨質異常と脆弱性骨折リスク増加のメカニズムに関する研究

研究責任者：整形外科 高畑 雅彦

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。

24. 自主臨床研究番号 012-0058

研究課題名：虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QGS) 調査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究－4  
冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESSIV)

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 012-0094

研究課題名：骨粗鬆症に対する長期ビスフォスフォネート剤内服患者に発症した非定型大腿骨骨折に対する低出力超音波 (LIPUS) 治療の有用性

研究責任者：整形外科 小野寺 智洋

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。

26. 自主臨床研究番号 012-0158

研究課題名：人工膝関節置換術適用患者の三次元歩行計測 (予備的研究)

研究責任者：リハビリテーション部 遠山 晴一

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。

27. 自主臨床研究番号 012-0161

研究課題名：多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査

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 (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)。

28. 自主臨床研究番号 012-0188

研究課題名：札幌市生後 18 ヶ月神経芽腫マスキリーニング施行期間における北海道内神経芽腫発症例の病態、予後に関する検討

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。

29. 自主臨床研究番号 012-0219

研究課題名：免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の

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。

30. 自主臨床研究番号 012-0224

研究課題名：慢性心不全における栄養状態と臨床アウトカムに関する臨床栄養疫学研究

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。

31. 自主臨床研究番号 012-0227

研究課題名：全身性エリテマトーデスの新分類基準 (The Systemic Lupus International Collaborating Clinics (SLICC) criteria) に対する検証試験

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。

32. 自主臨床研究番号 012-0230

研究課題名：併発白内障術後の前囊収縮促進因子の探索

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。

33. 自主臨床研究番号 012-0238

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 (IMIDAS- 3rd Trial)

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。

34. 自主臨床研究番号 012-0249

研究課題名：ノイラミニダーゼ阻害剤使用後の耐性インフルエンザウイルス出現に関する研究

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。

35. 自主臨床研究番号 012-0265

研究課題名：臨床的に心サルコイドーシスを疑う症例における PAB 抗体陽性率の検討

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。

36. 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：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 012-0338

研究課題名：各種抗リン脂質抗体の診断的意義に関する研究

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（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 012-0358

研究課題名：各種抗リン脂質抗体の病態特異性についての検討

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。

39. 自主臨床研究番号 013-0009

研究課題名：頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク胚細胞腫）に対する強化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。

40. 自主臨床研究番号 013-0013

研究課題名：非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

研究責任者：脳神経外科 七戸 秀夫  
審査事項：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 013-0111

研究課題名：半夏瀉心湯を用いた同種造血幹細胞移植における治療関連口内炎予防  
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。

42. 自主臨床研究番号 013-0166

研究課題名：H I V感染血友病患者における医療と福祉の連携に関する研究  
(患者の療養環境の実態調査と療養支援アセスメントシートの有用性の検討)  
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。

43. 自主臨床研究番号 013-0174

研究課題名：閉塞性黄疸患者における胆道ドレナージ術前後の肝硬度測定  
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（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 013-0184

研究課題名：一般成人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。

45. 自主臨床研究番号 013-0187

研究課題名：局所進行直腸癌に対する mFOLFOX6 術前化学療法後の手術の安全性に関する Pilot Study  
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）。

46. 自主臨床研究番号 013-0193

研究課題名：アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究  
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。

47. 自主臨床研究番号 013-0198

研究課題名：Vogt-小柳-原田病における隅角および角膜輪部色素脱失の検討

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。

48. 自主臨床研究番号 013-0200

研究課題名：本邦におけるループス腎炎治療薬としてのミコフェノール酸モフェチル使用実態に関する後ろ向き調査研究

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。

49. 自主臨床研究番号 013-0201

研究課題名：先天性心疾患術後患者における INVOS を用いた血行動態と酸素運搬バランスのモニタリングに関する研究

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。

50. 自主臨床研究番号 013-0202

研究課題名：反重力トレッドミルの荷重率・歩行速度の変化が酸素摂取量・心拍数に与える影響

研究責任者：リハビリテーション部 堀 享一

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。

51. 自主臨床研究番号 013-0205

研究課題名：胆管結石に対する内視鏡的排石術におけるバルーンカテーテルとバスケットカテーテルの排石能に関する多施設共同比較試験

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（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 013-0214

研究課題名：欧州リウマチ学会/米国リウマチ学会主導による原発性全身性血管炎の分類・診断基準作成のための研究

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。

53. 自主臨床研究番号 013-0217

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるリキシセナチドと基礎インスリン製剤との併用療法の有用性、安全性ならびに患者満足度の検討 -前向き無作為化非盲検並行群間比較試験-

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。

54. 自主臨床研究番号 013-0221

研究課題名：DPC データを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査

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。

55. 自主臨床研究番号 013-0228

研究課題名：大量シクロフォスファミド療法による薬剤性心筋症の発症に関する前向き観察研究

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。

56. 自主臨床研究番号 013-0233

研究課題名：初発未治療の AIDS 関連バーキットリンパ腫に対する Rituximab 併用 dmCODOX-M/IVAC 療法の有用性に関する多施設共同第 II 相臨床試験

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。

57. 自主臨床研究番号 013-0242

研究課題名：HER2 過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する化学療法後のトラスツズマブの第 II 相試験 (HOT1303-B)

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 013-0248

研究課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

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。

59. 自主臨床研究番号 013-0252

研究課題名：多様化する患者要因および医療機能分化に応じた療養支援の構築にむけた糖尿病患者の受診継続およびHbA1cに関する後ろ向き研究  
研究責任者：保健科学研究所 佐藤 三穂  
審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

60. 自主臨床研究番号 013-0267

研究課題名：体外式超音波検査を用いた大腸癌術前診断法の探索的臨床研究  
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）。

61. 自主臨床研究番号 013-0268

研究課題名：下咽頭癌に対する咽頭喉頭頸部食道摘出術後の再建に関する多施設共同研究  
研究責任者：形成外科 古川 洋志  
審査事項：継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

62. 自主臨床研究番号 013-0270

研究課題名：先天性冠動脈瘻：治療後の血栓形成、狭窄症および心筋灌流欠損に焦点を置いた長期的フォローアップ  
研究責任者：小児科 武田 充人  
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。

63. 自主臨床研究番号 013-0274

研究課題名：びまん性肺疾患患者における血中間質性肺疾患マーカーと気管支肺胞洗浄液所見の臨床的検討  
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。

64. 自主臨床研究番号 013-0293

研究課題名：本邦における分娩時の出血回収法自己血輸血に関する後方視的検討(多施設アンケート調査研究)

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。

## (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 012-0240

研究課題名：うっ血性心不全患者における急性腎障害の腎臓拡散核磁気共鳴画像法 (DW-MRI) を用いた検討

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

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 014-0070

研究課題名：体外循環における人工肺圧力損失上昇に関する臨床調査

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

研究の中止について異議なく了承された。

### < 研究終了の報告 >

#### 1. 自主臨床研究番号 009-0329

研究課題名：未治療の HIV 関連 CD20 陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用 R-CHOP 療法の有用性に関する多施設共同臨床第 II 相試験

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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 010-0321

研究課題名：未治療の HIV 関連 CD20 陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用 R-CHOP 療法の有用性に関する多施設共同臨床第 II 相試験

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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 011-0120

研究課題名：常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした疾患進行の速度、特性及び決定因子を明らかにする多施設共同、長期的観察試験

研究責任者：血液浄化部 柴崎 跡也

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 011-0272

研究課題名：下顎遊離端欠損患者におけるデンタルインプラントと可撤性補綴装置の治療効果の比較 ～咀嚼能率に関して～

研究責任者：咬合系歯科 高山 芳幸

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 012-0012

研究課題名：アジア人向け GENESIS II Slim 人工膝関節におけるアジア各国の膝形状測定評価  
- GENESIS II および GENESIS II Slim 人工膝関節に関する多施設共同研究 -

研究責任者：整形外科講座 小野寺 智洋

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 012-0096

研究課題名：降圧療法中における血管動脈硬化の検討

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。

7. 自主臨床研究番号 012-0152

研究課題名：札幌市生後 18 ヶ月神経芽腫マスキリーニング施行期間における北海道内神経芽腫  
発症例の病態、予後に関する検討

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。

8. 自主臨床研究番号 012-0239

研究課題名：ジクロフェナクの ERCP 後膵炎予防効果に関する二重盲検試験

研究責任者：消化器内科 河上 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 012-0300

研究課題名：抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA 並びに MPO-ANCA) の臨床的意義に関する研究

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。

10. 自主臨床研究番号 012-0301

研究課題名：抗二本鎖 DNA 抗体 (抗 dsDNA-NcX 抗体) の臨床的意義に関する研究

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。

11. 自主臨床研究番号 012-0332

研究課題名：放射線検査業務における教育・業務支援アプリケーションの開発  
研究責任者：診療支援部 仲 知保

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 012-0435

研究課題名：ラモトリギンの皮疹発現に関する後方視的研究  
研究責任者：精神科神経科 中川 伸

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 014-0100

研究課題名：院外処方せんへの臨床検査値等付加による医療安全への貢献度調査  
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。

14. 自主臨床研究番号 014-0149

研究課題名：病棟薬剤師による持参薬業務の評価  
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。

<委員会への付議不要と判断された申請の報告>

1. 自主臨床研究番号 014-0265

研究課題名：ワクチン接種/インフルエンザ感染/同居人人数との関係に関する調査  
-多施設共同研究-

研究責任者：生殖発達医学講座産科生殖医学分野 水上尚典

異議なく了承された。

<取り下げ報告>

1. 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

異議なく了承された。

2. 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

異議なく了承された。

3. 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

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) 「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告

研究事務局より、資料「「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告」に基づいて説明が行われ、異議なく了承された。これにより、各研究について研究を継続して実施することが承認された。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、1月8日(木) 16:30より本院管理棟1階 特別会議室にておこなうことでした承された。

以上