

平成 26 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 2 月 5 日 (木) 16 時 30 分～19 時 00 分 (17 時 30 分～17 時 50 分中断)
場 所 : 管理棟 1 階 特別会議室
出 席 者 : 秋田委員長、坂本委員、武富委員、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 (代理: 山谷副看護部長)、杉田委員、伊藤委員、新野委員、
大島委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 菅原委員、千葉委員

当審査委員会は 15 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、山谷看護部副看護部長が川畑看護部看護部長の代理者として出席した。

議 題 :

<新規申請>

① 自主臨床研究番号 014-0316

研究課題名 : 多発性嚢胞腎患者に対する球状塞栓物質を用いた腎動脈塞栓術治療の安全性および有効性の検討

研究責任者 : 放射線診断科 作原 祐介

審査事項 : 実施の可否

同意説明文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。修正された同意説明文書は、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。

○同意説明文書

- ・「2. あなたの病気の治療法について」
 - ① “高額療養費制度” について、どんな制度であるか説明を加えること。
 - ② 球状塞栓物質の説明として、“現在腎臓の治療に使用ができる物質” とあるが、“腎腫瘍の治療” とするのが適切ではないか。検討すること。
- ・「5. 研究の方法」
 - ① 試験機器の添付文書において禁忌とされている“成分に過敏症の既往のある患者” は参加できない旨を明記すること。
 - ② 腎動脈塞栓術に要する時間 (個人差があると思われるため、概ねで可) を明示すること。
 - ③ 血管撮影手技に関連して発生する副作用として記載されている“放射線障害” について、添付文書上の内容を参考に記載すること。
- ・「7. 他の治療法について」

“腎嚢胞を小さくする治療は現在ありません” との記載は適切か。現状に即した内容とすること。
- ・「13. 個人情報の取扱いについて」

“モニター” について、用語説明を加えること。
- ・その他誤記を改めること。

② 自主臨床研究番号 014-0112

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究
International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010
(IntReALL SR 2010)

研究責任者：小児科 井口 晶裕

審査事項：実施の可否

研究の実施を承認することを決定した。

③ 自主臨床研究番号 014-0309

研究課題名：広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

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

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。

○従来のバクスター公式に基づいた輸液速度で開始する方法を施行した例について後方視的に検討し、その結果を踏まえ、介入研究を計画すること。

④ 自主臨床研究番号 014-0349

研究課題名：原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価票の開発と複合的理学療法評価に関する研究

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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。

<小規模試験>

○研究実施計画書について

計画書に記載すべきと考えられる項目（実施の手順、症例数の設定根拠など）が不足しているため、補足すること。尚、他院が中心の多施設共同研究でありすでに実施しているものであるため、即改訂は困難ということであれば、研究代表者の了解を得た上で、小規模試験の内容について、当院用の計画書を別途作成すること。

○同意説明文書について

小規模試験の内容に限定して作成すること。尚、当院は、①疫学研究への参加予定はないということであるが、提出された計画書には、“患者には①疫学研究、②小規模試験、③大規模試験全てについて説明し、同意が得られた全て、あるいは一部について登録する。”との記述がある。当院の患者においては、どのように対処されるのかも示すこと。

<大規模試験>

実施手順が確定した段階で改めて研究実施計画書等を提出すること。そのうえで、再審査とする。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 013-0285

研究課題名：ナノシールを用いた根面う蝕の再石灰化治療に関する研究
研究責任者：歯周・歯内療法科 宮治 裕史
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 013-0285

研究課題名：ナノシールを用いた根面う蝕の再石灰化治療に関する研究
研究責任者：歯周・歯内療法科 宮治 裕史
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。

<実施状況の報告>

1. 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）。

2. 自主臨床研究番号 008-0129

研究課題名：生体肝移植後の免疫モニタリングに関する研究
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。

3. 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：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 009-0166

研究課題名：心臓再同期療法と植込み型除細動器の適応診断における炭素 11 標識酢酸、及び酸素 15 標識水、及び炭素 11 標識水酸化エフエドリンポジトロン断層撮影(PET)を用いた心筋局所酸素代謝、心筋血流、及び心筋局所交感神経機能の評価心筋ストレインレポートを用いた局所心筋機能評価との対比

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。

5. 自主臨床研究番号 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討

Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

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。

6. 自主臨床研究番号 009-0226

研究課題名：小児がん全数把握登録事業

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。

7. 自主臨床研究番号 009-0342

研究課題名：知的障害者における全身麻酔管理方法に関する研究

研究責任者：口腔病態学講座 渋谷 真希子

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）。

8. 自主臨床研究番号 010-0105

研究課題名：脳磁図、脳波による三叉神経損傷の定量評価

研究責任者：口腔生理学教室 前澤 仁志

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（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）。

9. 自主臨床研究番号 010-0177

研究課題名：フットサウナを用いた心疾患患者における QOL と予後の改善を目指したケアプログラムの構築

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。

10. 自主臨床研究番号 011-0169

研究課題名：N0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無

作為化比較試験

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。

11. 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。

12. 自主臨床研究番号 011-0221

研究課題名：進行・再発大腸癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第II相臨床試験

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）。

13. 自主臨床研究番号 011-0222

研究課題名：大腸癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイオマーカー研究

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（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）。

14. 自主臨床研究番号 011-0223

研究課題名：進行・再発乳癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第II相臨床試験

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。

15. 自主臨床研究番号 011-0224

研究課題名：乳癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイ

オマーカー研究

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。

16. 自主臨床研究番号 011-0246

研究課題名：小児固形腫瘍観察研究

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。

17. 自主臨床研究番号 011-0266

研究課題名：DBS (Dried Blood Spot)法—LC/MS/MS を用いた免疫抑制薬およびその代謝物の血中濃度モニタリングに関する検討

研究責任者：薬剤部 井関 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（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 012-0147

研究課題名：胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

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。

19. 自主臨床研究番号 012-0171

研究課題名：精神疾患患者における血漿中 HVA 濃度と精神症状との関連に関する研究

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。

20. 自主臨床研究番号 012-0184

研究課題名：Wiskott-Aldrich 症候群および X 連鎖血小板減少症に対する造血細胞移植に関する研究

研究責任者：小児科 有賀 正

審査事項：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 012-0191

研究課題名：統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究
(Japan Useful Medication Program for Schizophrenia [JUMPs])

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。

22. 自主臨床研究番号 012-0204

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群及び全身性エリテマトーデスにおける補体関連分子に関する研究

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。

23. 自主臨床研究番号 012-0210

研究課題名：HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験

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。

24. 自主臨床研究番号 012-0223

研究課題名：冠動脈疾患患者における冠動脈狭窄および血管機能障害の病態解明および有効な治療の開発

研究責任者：循環器病態内科学 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 012-0242

研究課題名：HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ併用フッ化ピリミジン系薬剤+シスプラチン療法(初回化学療法)の観察研究

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。

26. 自主臨床研究番号 012-0243

研究課題名：小児の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の安全性と有効性の検討

研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

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。

27. 自主臨床研究番号 012-0274

研究課題名：内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)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（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 012-0279

研究課題名：ぶどう膜炎の硝子体液中 AGEs（終末糖化産物）の測定

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。

29. 自主臨床研究番号 012-0282

研究課題名：日本 Pediatric Interventional Cardiology データベースの構築

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。

30. 自主臨床研究番号 012-0290

研究課題名：肉芽腫性疾患の病態解明に関する研究

研究責任者：皮膚科 夏賀 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。

31. 自主臨床研究番号 012-0304

研究課題名：ヒト胃癌、大腸癌における核内輸送蛋白質(Crm1, KPNA1 および KPNB2) の発現に関する研究

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。

32. 自主臨床研究番号 012-0305

研究課題名：切除不能中下部悪性胆道狭窄に対するカバータイプ・アンカバードタイプメタリックステントの有用性を検討する臨床比較試験

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。

33. 自主臨床研究番号 013-0207

研究課題名：プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究（FRESH）

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。

34. 自主臨床研究番号 013-0244

研究課題名：OPTIMIS - Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)

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（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）。

35. 自主臨床研究番号 013-0247

研究課題名：C 型慢性肝炎患者に対するシメプレビル+Peg-IFN/Ribavirin 3 剤併用療法の有用性に関わる宿主およびウイルス遺伝子の解析

研究責任者：消化器内科 坂本 直哉

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）。

36. 自主臨床研究番号 013-0253

研究課題名：健常者に対する側腹筋の筋力増強トレーニングにおける超音波診断装置による側腹筋の筋厚測定に関する探索的ランダム化介入試験

研究責任者：リハビリテーション部 由利 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。

37. 自主臨床研究番号 013-0255

研究課題名：3 次元収集 PET/CT を用いた心筋血流量定量法の開発

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。

38. 自主臨床研究番号 013-0257

研究課題名：Japan PH Registry (JAPHR) - 肺高血圧症に対する症例登録研究

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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。

39. 自主臨床研究番号 013-0258

研究課題名：呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究

Japan Respiratory PH Study

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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。

40. 自主臨床研究番号 013-0260

研究課題名：重症心不全外科治療レジストリデータベース

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。

41. 自主臨床研究番号 013-0262

研究課題名：周産期心筋症ハイリスク群同定を目指した臨床的有用性の高いリスク因子抽出の研究

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。

42. 自主臨床研究番号 013-0263

研究課題名：口腔機能の改善が健康状態に及ぼす影響

研究責任者：口腔機能学講座 坂口 究

審査事項：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 013-0276

研究課題名：敗血症性 DIC 病態におけるトロンボモジュリンが血管新生関連因子に与える影響の評価

研究責任者：先進急性期医療センター 和田 剛志

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。

44. 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：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 013-0295

研究課題名：HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験

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。

46. 自主臨床研究番号 013-0306

研究課題名：子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下腹腔鏡手術の安全性、有効性に関する検討

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。

47. 自主臨床研究番号 013-0329

研究課題名：医師を対象としたフォン・ヒッペル・リンドウ（VHL）病患者の重症度調査

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）。

48. 自主臨床研究番号 013-0353

研究課題名：顔面神経麻痺発症後 6-12 ヶ月における後遺症の変化に関する検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

審査事項：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 013-0355

研究課題名：3 テスラ前立腺 MRI における拡散強調画像を用いた拡散尖度画像の検討

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。

50. 自主臨床研究番号 013-0362

研究課題名：本邦妊婦のインフルエンザ感染とそれに対する予防／治療の現況調査-多施設共同研究-

研究責任者：産科生殖医学分野 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。

51. 自主臨床研究番号 013-0364

研究課題名：北海道における HPV 併用検診の有用性に関する検討

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。

(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 008-0004

研究課題名：成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設共同前方視的臨床試験

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 008-0107

研究課題名：初発進行期および再発・難治性濾胞性リンパ腫における寛解導入療法後のリツキシマブ療法

研究責任者：第三内科 橋野 聡

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 009-0296

研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

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。

4. 自主臨床研究番号 011-0315

研究課題名：JCOG1110-A 根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究

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 012-0018

研究課題名：アジルサルタンの血圧コントロールに対する検討

Azilsartan normalizes Blood pressure Control Study in Sapporo

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。

6. 自主臨床研究番号 012-0027

研究課題名：2型糖尿病合併骨粗鬆症患者におけるビスホスホネート製剤と SERM による骨質マーカーへの影響をみる前向き観察研究

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。

7. 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

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 012-0268

研究課題名：切除不能悪性中下部胆管閉塞症例に対する超音波ガイド下胆道ドレナージの安全性と有効性を評価する多施設共同前向き試験

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 012-0307

研究課題名：トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法（HX 療法）とラパチニブ+カペシタビン併用療法（LX 療法）とを比較するランダム化比較第 II 相試験における効果予測因子の探索的研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 細田 充主

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 012-0324

研究課題名：新型 side port 付き 22G 穿刺針を用いた超音波内視鏡穿刺吸引術の評価-膵腫瘍を対象とした EUS-FNA における 22G 針における side port 有無による正診率に関する多施設共同前向き比較試験-

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。

11. 自主臨床研究番号 012-0357

研究課題名：本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life に関する

調査研究

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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 012-0364

研究課題名：シラカンバ花粉症患者を対象としたベポタスチンベシル酸塩錠の有用性の検討

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。

13. 自主臨床研究番号 012-0426

研究課題名：新しい唾液量スクリーニングシートの開発

研究責任者：歯科診療センター 兼平 孝

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 013-0167

研究課題名：アンチトロンビン活性低下妊婦における周産期予後に関する疫学調査（多施設共同研究）

研究責任者：産科・生殖医学分野 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 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

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 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

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 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

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 013-0293

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

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 013-0322

研究課題名：本邦における曜日別の分娩数と予定帝王切開術・陣痛促進剤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

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 013-0352

研究課題名：帝王切開後の母親における電動搾乳器使用と血圧の関係

研究責任者：産科病棟 4-1 糺田 リカ

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 013-0388

研究課題名：「セファランチン経口剤の特発性血小板減少性紫斑病長期投与例に対する臨床効果および有害事象の多施設後方視的共同研究」における長期投与例での安全性の検討

研究責任者：健康管理医学分野 橋野 聡

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 013-0409

研究課題名：肺切除術中の輸液量と術後の急性腎機能障害についての検討

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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 014-0049

研究課題名：歯科異物の誤飲と誤嚥

研究責任者：歯科放射線科 金子 正範

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 014-0067

研究課題名：腎移植前の抗サイトメガロウイルス（CMV）抗体価と抗ウイルス剤予防内服の有無による移植後 CMV 感染発症の検討

研究責任者：泌尿器科 森田 研

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 014-0135

研究課題名：手指・足指の悪性黒色腫における各種治療介入の効果およびその予後の包括的検討

研究責任者：皮膚科学分野 秦 洋郎

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 014-0154

研究課題名：肝硬変患者でのカルニチン製剤投与による高アンモニア血症改善効果の観察研究

研究責任者：消化器内科 須田 剛生

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 014-0227

研究課題名：結膜リンパ腫におけるレニン・アンジオテンシン系の発現解析

研究責任者：眼科学分野 野田 航介

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、3月12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。

以上