

平成 26 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 3 月 12 日 (木) 16 時 30 分～19 時 40 分

場 所 : 歯学部 2 階 会議室[学部 A216]

出 席 者 : 北川委員長代行 (委員長代行)、武富委員、佐々木委員、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 : 秋田委員長、坂本委員、篠原委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員

本日は、秋田委員長欠席のため、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 4 条第 3 項により、あらかじめ秋田委員長より指名された北川委員が委員長職務を代行した。

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 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) 自主臨床研究等の審査

<新規申請>

① 自主臨床研究番号 014-0266

研究課題名 : ハイリスク生体腎移植における抗体除去効率および安全性の向上のための至適血漿分離膜の研究

研究責任者 : 泌尿器科 森田 研

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行うこととする。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通り。

○研究実施計画書

- ・「4. 対象患者および適格性の基準」、「16. 同意取得方法」

代諾者からの同意を有効とする場合、また、インフォームド・アセントの手続きについて明確にすること。

- ・「5. 研究の方法」

“抗体除去量不十分と判断された場合には、追加の抗体除去療法を必要回数施行する”とあるが、“抗体除去量不十分”と判断するのはどのような場合か、判断基準を示すこと。

- ・「8. 評価項目」

“フィブリノゲン変化率”は、“フィブリノゲン減少率”といった表記が適切ではないか。検討すること。

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠・・・」

(2) 統計解析方法の“下記項目”に該当する項目を記載すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法」

① (3) 検査および観察項目の④について、具体的に項目を示すこと。

- ② (4) 予想される副作用について、別文書でも説明するとのことではあるが、少なくとも、重大なものや頻度が高いものは示すこと。
- ・「6. 予想される利益と不利益」
 - (2) 不利益に関する記載について、矛盾がみられるため修正すること。
- ・「14. 費用負担、研究資金などについて」
 - “新型 DFPP に関する経費”について、具体的に示すこと。

② 自主臨床研究番号 014-0323

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含む Rituximab の効果・安全性の探索的研究

研究責任者：皮膚科 清水 宏

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通り。

○研究実施計画書について

- ・「14.2 予定登録数」

中間解析を考慮した症例数の設定がなされるべきと考えられる。

- ・「14.7 最終解析」

“その他の関係者名を列挙”について、該当者を示すこと。

- ・「18.4 効果・安全性評価委員会」

3名の委員すべてが研究代表者の所属機関と同一であり、かつ委員長は同じ診療科に所属されている。独立性という観点からみて委員構成はいかなるものか。見解を示すこと。

- ・「18.6 データセンター」

Rtx-BD2 支援ユニットが、試験薬の製造販売元の企業内に設置されている。当該ユニットは、症例登録業務やデータの収集にも関与しており、体制を改める必要があると考えられる。また、当該企業等との利益相反に関する状況についても記載されるべきである。

○同意説明文書について

- ・全般的事項

薬剤名の表記について、一般名と商品名が混在しているため、いずれかに統一すること。

- ・「2. あなたの病気の治療方法について」

2010年から実施した臨床試験の結果に関し、特に感染症の副作用についてより詳しく記載すること。また、本試験で改良した点を示すこと。

- ・「5. 研究の方法」

(1) 対象となる患者さんで、代理が署名するとの記載があるが、代筆者とするのが適切ではないか。同意書での記載も含め改めること。

- ・「6. 予想される利益と不利益」

① BSE への感染について、ヒトでの感染については、“クロイツフェルトヤコブ病”とするのが適切ではないか。改めること。

② 企業負担で薬剤が提供されることは、不利益にはあたらないのではないか。利益と不利益を整理すること。

③ 自主臨床研究番号 014-0301

研究課題名：妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験

研究責任者：産科・周産母子センター 水上 尚典

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行うこととする。

修正の条件は以下の通り。

○研究実施計画書について

- ・「1. 研究の背景」
“表1”を追加すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法」
 - ① (1)対象となる患者さんで、代諾者から同意を取得する場合について、“ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さん”とあるが、“未成年者”とするのが適切ではないか。修正すること。
 - ② (4)この治療法で予想される副作用について、計画書にも記載があるが、非常に低い確率ではあるがヒトパルボウイルス B19・クロイツフェルトヤコブ病の感染が起こる可能性について、記載すること。尚、使用するインタクト型ヒト免疫グロブリンの添付文書においても、“重要な基本的注意”として血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを患者に説明し、理解を得るように努めること。との記載もある。
- ・「6. 予想される利益と不利益」
採血回数について、通常の妊婦健診での回数を記載すること。また、誤字脱字と思われる箇所があるため修正すること。

④ 自主臨床研究番号 014-0354

研究課題名：本邦における骨系統疾患の発症疫学コホート研究

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：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行うこととする。

修正の条件は以下の通り。

○研究実施計画書について

- ・「4. 研究の方法」
 - ① (5)情報収集の“周産期情報”について、収集する項目を列挙すること。
 - ② 計画書3ページのフローでは、出産（流産）後に同意を取得するようにも読めるが、出産（流産）前に同意を取得することもあり得るのか。現在提出されている同意説明文書は、“出産された方へ”と“流産された方へ”の2種であるため、出産前の段階でも同意を取得する可能性があるのであれば、妊娠中の方向けの同意説明文書も必要になると考えられる。必要に応じ作成すること。

○同意説明文書（流産された方へ）について

- ・「4. 研究の方法」
“妊婦さん”を“患者さん”に改めること。

- ・「11. この研究に関する情報の提供について」

“あなたや赤ちゃんの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には・・・”を“あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には・・・”に改めること。

⑤ 自主臨床研究番号 014-0069

研究課題名：臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90 mg/kg/日投与

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：実施の可否

臨床研究保険への加入等、補償措置を講じることを条件に、研究の実施を承認することを決定した。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。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0203

研究課題名：ビスホスホネート関連顎骨壊死予防に対する多血小板フィブリン（PRF）の効果と安全性に関する研究

研究責任者：口腔診断内科学 浅香 卓哉

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（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 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：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。

3. 自主臨床研究番号 012-0386

研究課題名：慢性心不全におけるβ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：共同実施施設・やよいがおか鹿毛病院 循環器科・高橋 優

審査事項：予期しない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>

「重篤な有害事象に関する報告書（第二報）」により、追加情報を提出すること。

4. 自主臨床研究番号 012-0386

研究課題名：慢性心不全におけるβ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 祥和会 脳神経センター大田記念病院・安田 廣太郎

審査事項：予期しない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>

平成 27 年 1 月 26 日付で別途「自主臨床研究修了報告書」が提出されており、当院では既に当該研究を終了しているが、「重篤な有害事象に関する報告書（第二報）」により、追加情報を提出すること。

5. 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：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>

「重篤な有害事象に関する報告書（第二報）」により、追加情報を提出すること。

6. 自主臨床研究番号 013-0275

研究課題名：Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の
KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐
次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 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。

<付帯意見>

「重篤な有害事象に関する報告書（第二報）」により、追加情報を提出すること。

<安全性情報の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 登録番号：65（平成 27 年 2 月 2 日）

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 登録番号：73（平成 27 年 2 月 2 日）

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 012-0283

研究課題名:臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者:腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項:安全性情報の報告 登録番号:94 事象:1 (平成27年2月13日)

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 012-0283

研究課題名:臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者:腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項:安全性情報の報告 登録番号:94 事象:2 (平成27年2月13日)

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 012-0283

研究課題名:臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者:腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項:安全性情報の報告 登録番号:98 (平成27年2月13日)

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 012-0283

研究課題名:臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者:腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項:安全性情報の報告 登録番号:104 (平成27年2月2日)

研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

研究責任者より同意文書・説明文書の改訂をすとの見解が示されている。速やかに改訂版を提出すること。

7. 自主臨床研究番号 012-0283

研究課題名:臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者:腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項:安全性情報の報告 登録番号:112 (平成27年2月2日)

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 012-0283

研究課題名:臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT

療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 登録番号：115（平成 27 年 2 月 2 日）

研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

研究責任者より同意文書・説明文書の改訂をすとの見解が示されている。速やかに改訂版を提出すること。

9. 自主臨床研究番号 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 登録番号：139（平成 27 年 2 月 2 日）

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 登録番号：148（平成 27 年 2 月 2 日）

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 登録番号：155 事象：1（平成 27 年 2 月 2 日）

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 登録番号：155 事象：2（平成 27 年 2 月 13 日）

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT
療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 登録番号：180（平成27年2月13日）

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 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報の報告 登録番号：187（平成27年2月2日）

研究の継続を承認することを決定した。

<研究実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0127

研究課題名：切除不能進行胸腺腫・胸腺癌に対するアムルビシン、カルボプラチン併用療法の第 II 相試験 (NJLCG0803)

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。

2. 自主臨床研究番号 008-0142

研究課題名：本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI・J-EVT/SHD)

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。

3. 自主臨床研究番号 009-0258

研究課題名：腎細胞癌有転移症例にたいする Sunitinib, Sorafenib クロスオーバー, ランダム化試験

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。

4. 自主臨床研究番号 009-0287

研究課題名：早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究 (PARIS-JAPAN)

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。

5. 自主臨床研究番号 010-0241

研究課題名：眼サルコイドーシス国際診療基準の有用性検証

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。

6. 自主臨床研究番号 010-0256

研究課題名：StageⅡ／StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討

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。

7. 自主臨床研究番号 010-0266

研究課題名：非小細胞肺癌に対する 3 次治療以降のエルロチニブ単剤と S-1 単剤療法との無作為化第Ⅱ相試験 (HOT1002)

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。

8. 自主臨床研究番号 010-0273

研究課題名：北海道大学心臓血管外科関連病院データベース

(Hokkaido University Cardiovascular Surgery Database; HOCARD)

研究責任者：循環器外科 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。

9. 自主臨床研究番号 010-0289

研究課題名：本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究

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。

10. 自主臨床研究番号 011-0255

研究課題名：肝腫瘍性病変に対する造影超音波検査のコンピュータによる鑑別診断

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

審査事項：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 011-0292

研究課題名：大うつ病に対する新規抗うつ剤の最適使用戦略を確立するための大規模無作為割り

付け比較試験

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。

12. 自主臨床研究番号 012-0215

研究課題名：動脈硬化早期簡易診断のための細小血管機能検査の多施設臨床試験

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。

13. 自主臨床研究番号 012-0228

研究課題名：重症トゥレット症候群患者に対する低頻度反復経頭蓋的磁気刺激法による治療

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（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 012-0262

研究課題名：咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニンググリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 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。

15. 自主臨床研究番号 012-0283

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法 の第 III 相比較試験 (JCOG1109)

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。

16. 自主臨床研究番号 012-0315

研究課題名：肝臓 FMISO-PET の放射線治療への応用に関する検討

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。

17. 自主臨床研究番号 012-0321

研究課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG3020）

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 012-0344

研究課題名：HER2 陰性の手術不能または再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

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。

19. 自主臨床研究番号 012-0345

研究課題名：原発不明癌におけるドライバー遺伝子変異の半網羅的解析

研究責任者：病理部 畑中 豊

審査事項：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 012-0348

研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究
（Study on Treatment After Complete Resection of High Risk Gastrointestinal Stromal Tumors ; STAR ReGISTry）

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。

21. 自主臨床研究番号 012-0360

研究課題名：オープンウェッジ高位脛骨骨切り術後の骨癒合に対する自家骨棘移植の有効性に関する臨床的評価

研究責任者：スポーツ先端治療開発医学講座 近藤 英司

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。

22. 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。

23. 自主臨床研究番号 012-0376

研究課題名：造血幹細胞移植後の皮膚色変化と移植合併症に関する研究

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。

24. 自主臨床研究番号 012-0386

研究課題名：慢性心不全における β 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：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 013-0127

研究課題名：転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：第 II 相臨床試験

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。

26. 自主臨床研究番号 013-0175

研究課題名：骨関節感染の治療結果改善を目指したレジストリーの構築

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。

27. 自主臨床研究番号 013-0182

研究課題名：BCLC stage C の進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)の併用療法の第 II 相試験

研究責任者：放射線部 阿保 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。

28. 自主臨床研究番号 013-0186

研究課題名：造血幹細胞移植後における B 型肝炎ウイルス再活性化の実態および予防に関する多施設共同臨床研究

(付随研究 ー特異的 CTL の単一細胞レパトア解析および特異抗体のキメリズム解析ーを含む)

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。

29. 自主臨床研究番号 013-0196

研究課題名：乳酸輸送担体が糖尿病のバイオマーカーとなるか？

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。

30. 自主臨床研究番号 013-0231

研究課題名：自己免疫性疾患における疾患特異的 iPS 細胞の樹立に関する研究

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。

31. 自主臨床研究番号 013-0235

研究課題名：心室性不整脈患者の植込み型除細動器適応における、炭素 11 標識水酸化エフェドリン、及び酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影・コンピュータ断層撮像 (PET/CT) を用いた心筋局所交感神経機能、心筋血流の評価

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。

32. 自主臨床研究番号 013-0236

研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第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（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）。

33. 自主臨床研究番号 013-0237

研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究

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（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）。

34. 自主臨床研究番号 013-0243

研究課題名：先進医療：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：病態情報学講座核医学分野 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。

35. 自主臨床研究番号 013-0251

研究課題名：卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する後方
視的検討
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。

36. 自主臨床研究番号 013-0273

研究課題名：フォクト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用
療法
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。

37. 自主臨床研究番号 013-0311

研究課題名：悪性胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭胆管ドレナージと超音波内視鏡下胆管ドレナ
ージのランダム化比較試験
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。

38. 自主臨床研究番号 013-0313

研究課題名：自然消失をみなかった乳児原発性 VUR 症例における予防抗生剤中止後の有熱性尿路
感染症発症頻度とそのリスク因子
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。

39. 自主臨床研究番号 013-0318

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ除菌治療の成否判定診断における新規内視鏡画像強調表示
の有用性に関する試験
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。

40. 自主臨床研究番号 013-0320

研究課題名：予後不良組織型子宮体がん（漿液性腺癌）についての調査研究

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。

41. 自主臨床研究番号 013-0332

研究課題名：放射線治療におけるエラーの分類に対する標準化を目指したオントロジーの適用

研究責任者：保健科学研究院 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。

42. 自主臨床研究番号 013-0333

研究課題名：関節リウマチに合併する肺病変の変化と危険因子の検討

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。

43. 自主臨床研究番号 013-0335

研究課題名：高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの
効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study

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。

44. 自主臨床研究番号 013-0340

研究課題名：母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究-多施設共
同前方視的研究

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。

45. 自主臨床研究番号 013-0357

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌における MRI 信号解析の有用性の検討

研究責任者：放射線診断科 藤間 憲幸

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。

46. 自主臨床研究番号 013-0368

研究課題名：リンパ浮腫患者の皮膚化膿症に対する排膿散及湯の有効性および安全性の探索的検討

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

< 研究中止の報告 >

1. 自主臨床研究番号 012-0422

研究課題名：うつ病患者における各型に対する Duloxetine の有効性の研究

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

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 008-0147

研究課題名：新規ゲル3次元培養を用いたヒト骨髄由来幹細胞の分化誘導に関する研究

研究責任者：人工関節再生医学講座 船越 忠直

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 012-0386

研究課題名：慢性心不全におけるβ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：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。

3. 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：保健科学研究院 佐藤 三穂

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 013-0288

研究課題名：社会機能的転帰評価尺度 SLOF (Specific Levels of Functioning Scale; 特定機能レベル評価尺度) -日本語版の妥当性検討に関する研究

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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 014-0262

研究課題名：栄養評価への身体計測の有用性の検討

研究責任者：栄養管理部 武田 宏司

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 014-0319

研究課題名：糖尿病患者における心臓手術中の脳酸素飽和度に関する研究

研究責任者：麻酔科 森 敏洋

研究の終了について異議なく了承された。

<申請取下げの報告>

1. 申請番号 014-0304

課 題 名：ホルモン受容体陽性・HER2 陽性閉経後原発性乳癌における術前トラスツズマブ、アナストロゾール併用療法の第2相試験

実施責任者：乳腺外科 山下 啓子

申請取下げについて異議なく了承された。

2. 申請番号 014-0349

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

実施責任者：婦人科 櫻木 範明

申請取下げ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、4月16日（木）16:30より歯学部2階会議室にておこなうことので了承された。

以上