

平成 27 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 4 月 16 日 (木) 17 時 00 分～19 時 10 分

場 所 : 医学部中研究棟 3F 3-1 共通セミナー室

出 席 者 : 秋田委員長、坂本委員、北川委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員 (代理 : 山田副部長)、
川畑委員、石井委員、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 : 武富委員、篠原委員、千葉委員

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 4 条第 1 項第 9 号の委員 2 名の出席、第 7 号又は第 10 号の委員 2 名の出席により、同内規第 6 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 7 条第 2 項により、山田薬剤部副部長が井関薬剤部部長の代理者として出席した。

議 題 :

(1) 委員紹介

各委員より自己紹介が行われた。

また、副委員長として口腔系歯科口腔内科科長 北川善政教授が指名され、異議なく了承された。

副委員長は、委員長が不在の場合、あるいは審議不参加となる場合、その職務を代行する。

(2) 自主臨床研究等の審査

<新規申請>

① 自主臨床研究番号 014-0407

研究課題名 : EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮癌に対する Afatinib/Carboplatin/Pemetrexed 併用
療法の第 I 相臨床試験

研究責任者 : 内科 I 大泉 聡史

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。

修正の条件は以下の通り。

- ・ 「2. あなたの病気の治療法について」
“第一相臨床試験” について説明を加えること。
- ・ 「5. 研究の方法 (2) この研究で行う治療方法」
投与方法 (レベルの説明、投与量の漸増方法、入院・外来の別など) を明記すること
- ・ 「6. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」
“過去の臨床試験の結果では、・・・報告されています。” 予想される利益としてではなく、「2. あなたの病気の治療法について」に記載すること。また、計画書上の記載 (日常診療に比して、患者が本試験に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。) にあわせること。

② 自主臨床研究番号 014-0377

研究課題名 : インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた肝胆膵領域のリンパ流の同定・同領域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験

研究責任者 : 消化器外科 II 野路 武寛

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通り。

○研究実施計画書について

- ・「4. 研究の方法 (3)介入を伴う研究の方法」
使用するカメラについて、どの機器を使用したかが分かるように機種等を特定すること。
- ・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 (1)目標症例数とその設定根拠」
設定根拠について、数値を明確にすること。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究の目的」
当院で実施した先行研究の内容を加えること。
- ・「5. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」
最大で30分程度手術時間が延長する可能性があるということだが、身体に与える影響についても言及すること。

③ 自主臨床研究番号 014-0361

研究課題名：冠動脈疾患を対象とした¹⁵O 標識水 PET/CT を用いた心筋血流量定量法による治療効果判定に関する観察研究

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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通り。

○全般的事項

課題名から“観察研究”は除くこと。

○研究実施計画書について

- ・「1. 試験の背景」
“心筋血流量測定のゴールドスタンダードである¹⁵O 標識水 PET”との記述は適切であるか。検討すること。
- ・「7. 予想される利益・負担及びリスクについて」
予想される利益とリスクの総合的評価、また、負担及びリスクを最小化する対策を記載すること。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気について」
見出しと本文に乖離がみられるため、修正すること。
- ・「4. 研究で使用する薬剤について」
¹⁵O 標識水の安全性について記載すること。
- ・「5. 自主臨床試験(研究)の方法」

¹⁵⁰ 標識水の投与量を記載すること。

・「7. 予想される利益および負担及びリスクについて」

① 核医学の検査に関して：

1回あたりの被ばく量、2回検査を行った場合の被ばく量を明確にすること。

“わが国では・・・放射線障害の事例は発生しておりません”について、あくまでも現時点での知見であることを明記すること。

② アデノシン、アデノシン三リン酸の副作用に関して：

“カフェインを含む薬剤や嗜好品に影響を受けやすい”について、どのような点で影響を受けやすいのかを記載すること。

検査前の禁煙についても記載すること。

・「9. 守っていただきたいこと」

検査前の禁煙についても記載すること。

・「12. 自主臨床試験への参加を中止する場合について」

“プロトコールに規定された中止基準”について、具体的に記載すること。

④ 自主臨床研究番号 014-0177

研究課題名：重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

研究責任者：先進急性期医療センター 和田 剛志

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。

同意取得の手順を明確にすること。

また、以下について該当文書を提出すること。

・同意取得の手順について、

まずは簡易的に説明し治療を開始し、後日研究責任者などが作成した同意説明文書で IC を行うことを想定しているとのことであるが、簡易的に説明する際に使用する文書を当院用として作成し提出すること。

・試験薬について

試験薬は、本邦未承認の薬剤を使用することとなるのか。

本邦未承認薬を使用することの妥当性について、安全性の観点も含め見解を示すこと。また、試験薬搬出入の手順、品質管理の方法を示すこと。

<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：研究実施計画書等の変更

研究の継続を承認することを決定した。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0116

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

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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>

研究実施計画書 10.2.2 重篤な有害事象報告 に記されている手順に従い、適切な対応をとること。

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：共同実施施設・医療法人清明会 やよいがおか鹿毛病院

審査事項：予測でき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。

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・社会医療法人祥和会 脳神経センター大田記念病院

審査事項：予測できない重篤な有害事象の報告

報告内容について異議なく了承された。

(尚、当該研究については、平成27年1月26日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、当該施設での実施は既に終了している。)

4. 自主臨床研究番号 012-0430

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者における吸入β₂刺激薬および抗コリン薬の気管支拡張効果に関する検討 -Three-dimensional computed tomography (3D-CT) による画像解析-

研究責任者：内科Ⅰ 鈴木 雅

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6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>

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（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第6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 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。

<安全性情報の報告>

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：安全性情報の報告 (No.1197513)

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 009-0151

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：安全性情報の報告 (No.2149824)

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：安全性情報の報告 (No. : 2630178)

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 009-0311

研究課題名：難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する MEAM 療法を前処置とする HAART 併用自己末梢血幹細胞移植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。

2. 自主臨床研究番号 009-0316

研究課題名：神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究
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6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）。

3. 自主臨床研究番号 010-0309

研究課題名：インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験
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。

4. 自主臨床研究番号 010-0310

研究課題名：日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集
Japanese Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS
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。

5. 自主臨床研究番号 010-0311

研究課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study - RESPECT Study -
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。

6. 自主臨床研究番号 010-0313

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌のセツキシマブ不応例に対するパニツムマブの有効性に関する第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。

7. 自主臨床研究番号 010-0331

研究課題名：新たな治療方針決定に用いる画像検査・MRI3D 構築技術～大腿骨頭回転骨切術シミュレーション～

研究責任者：整形外科 高橋 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。

8. 自主臨床研究番号 011-0017

研究課題名：胆道閉鎖症患児の糞便と胆汁を用いた迅速遺伝子解析 T-RFLP 法による細菌プロファイリング作成 ー胆管炎早期発見及び予後予測への関与の研究ー

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。

9. 自主臨床研究番号 011-0060

研究課題名：わが国における拡張相肥大心筋症を対象とした登録観察研究

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。

10. 自主臨床研究番号 011-0234

研究課題名：統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究 (matSaB study)

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。

11. 自主臨床研究番号 011-0304

研究課題名：稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究

研究責任者：皮膚科学講座 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。

12. 自主臨床研究番号 011-0323

研究課題名：高齢者非扁平上皮癌に対する Weekly aclitaxelCarboplatinBevacizumab 併用療法の忍容性と有効性を検討するための第Ⅱ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。

13. 自主臨床研究番号 011-0340

研究課題名：分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）

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。

14. 自主臨床研究番号 012-0090

研究課題名：アトピー性皮膚炎の眼合併症における Vascular adhesion protein-1（VAP-1）の発現解析

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。

15. 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：口腔内科 浅香 卓哉

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 6 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）。

16. 自主臨床研究番号 012-0318

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究検証試験

研究責任者：核医学分野 志賀 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。

17. 自主臨床研究番号 012-0373

研究課題名：本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究（JASPER 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。

18. 自主臨床研究番号 012-0380

研究課題名：JROSG 12-1: 頸部食道癌に対する強度変調放射線治療（IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy）を用いた化学放射線療法が多施設共同第 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：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 012-0394

研究課題名：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 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験（付随研究含む）

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

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。

20. 自主臨床研究番号 013-0088

研究課題名：寛骨臼形成不全患者に対する偏心性寛骨臼回転骨切り術の術前計画と股関節応力変化の解析

研究責任者：整形外科 高橋 大輔

審査事項：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 013-0227

研究課題名：フコシル化 α -フェトプロテイン測定キットを用いた肝臓癌治療前・治療後の測定結果の検討

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 6 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 013-0234

研究課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシン D 単回投与 対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第 III 相比較試験（GOG-0275）

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。

23. 自主臨床研究番号 013-0264

研究課題名：持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

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。

24. 自主臨床研究番号 013-0284

研究課題名：トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事
労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討
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。

25. 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：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 013-0301

研究課題名：感染対策の高精度化に関する新技術の応用、実証のための研究
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。

27. 自主臨床研究番号 013-0307

研究課題名：小児心疾患における心臓カテーテル検査による血行動態評価
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。

28. 自主臨床研究番号 013-0314

研究課題名：原発性免疫不全症(primary immunodeficiency disease; PID)における造血幹細胞
移植後のキメリズムに関する研究
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。

29. 自主臨床研究番号 013-0330

研究課題名：高齢者骨髄悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注
ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有
効性の検討
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。

30. 自主臨床研究番号 013-0331

研究課題名：高齢者骨髄悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注
ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討

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。

31. 自主臨床研究番号 013-0338

研究課題名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究

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。

32. 自主臨床研究番号 013-0360

研究課題名：長島型掌蹠角化症に対するリードスルー治療の確立についての研究

研究責任者：皮膚科 乃村 俊史

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。

33. 自主臨床研究番号 013-0366

研究課題名：切除不能進行/再発結腸直腸癌に対する Regorafenib の Retrospective study :
HGCSG1401

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。

34. 自主臨床研究番号 013-0376

研究課題名：心停止後症候群(PCAS; Post-Cardiac Arrest Syndrome)の病態解明に関する研究

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。

35. 自主臨床研究番号 013-0377

研究課題名：心停止後症候群(PCAS; Post-Cardiac Arrest Syndrome)の病態解明に関する研究

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。

36. 自主臨床研究番号 013-0401

研究課題名：前立腺癌に対する小径金球挿入安全性試験
研究責任者：医学研究科放射線治療医学分野 清水 伸一
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 013-0422

研究課題名：メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患に対する ^{18}F -FDG PET/CT 検査の有用性の検討
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。

38. 自主臨床研究番号 013-0431

研究課題名：高度頸椎変形に対する矯正固定手術の治療成績
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。

(3) 研究終了等の報告

< 研究終了の報告 >

1. 自主臨床研究番号 008-0169

研究課題名：メンタルコミットロボットを用いた入院支援活動が患児と家族に与える精神的変化の研究 ―ロボットセラピーによる癒しの効果―
研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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 009-0321

研究課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
研究責任者：血液内科 近藤 健

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 009-0343

研究課題名：口腔癌に対する FMISO-PET による評価
研究責任者：口腔診断内科 北川 善政

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 010-0053

研究課題名：JCOG0911：初発膠芽腫に対するインターフェロン- β + テモゾロミド併用化学放射

線療法のランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：脳神経外科 寺坂 俊介

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 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

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 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

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 011-0028

研究課題名：脳卒中既往高血圧患者におけるオルメサルタン/アゼルニジピン配合剤使用下での MRI 白質高信号変化に関する観察研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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 011-0124

研究課題名：動体追跡陽子線治療の照射精度向上に向けた検討

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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 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

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 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

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 011-0226

研究課題名：神経・筋疾患における高次脳機能評価の検討

研究責任者：神経内科 矢部 一郎

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 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

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 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

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 011-0282

研究課題名：新しいコンタクトレンズ型眼圧計 (Trigerfish®) による睡眠時の経時的眼圧モニタリング

研究責任者：眼科 新明 康弘

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 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

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 011-0310

研究課題名：造影超音波を用いた手根管症候群患者における正中神経内血流の評価

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

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 011-0337

研究課題名：糖尿病患者における無症候性心筋虚血の罹患率の観察研究

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。

18. 自主臨床研究番号 011-0351

研究課題名：肺癌におけるマイクロ RNA を考慮した個別化治療に関する研究
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

19. 自主臨床研究番号 011-0356

研究課題名：インフリキシマブによるタイトコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験追跡研究(RRRR-EX 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。

20. 自主臨床研究番号 011-0358

研究課題名：超音波内視鏡検査（EUS）における消化管鎮癌の有無に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

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 012-0062

研究課題名：アロマテラピーによる歯科矯正治療時の歯痛緩和の研究
研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

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 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

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 012-0233

研究課題名：大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究
研究責任者：消化器外科Ⅰ 武富 紹信

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 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

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 012-0263

研究課題名：もやもや病における、高次脳、精神機能の画像診断に関する研究
研究責任者：脳神経外科 實金 清博

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 012-0289

研究課題名：胆管細胞癌における癌幹細胞関連分子に関する研究
研究責任者：消化器内科 夏井坂 光輝

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 012-0319

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 IMZ/Tc-99m ECD
2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

研究の終了について異議なく了承された。

28. 自主臨床研究番号 012-0378

研究課題名：新規持効型インスリンデグルデクの Continuous Glucose Monitoring Systems による
血糖変動の検討
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。

29. 自主臨床研究番号 012-0439

研究課題名：人工尿道括約筋埋め込み術後の日常生活の変化についての研究
研究責任者：看護部 8-1 ナースステーション 鹿内 三起子

研究の終了について異議なく了承された。

30. 自主臨床研究番号 013-0017

研究課題名：緑膿菌の薬剤感受性と抗菌薬使用量に関する多施設研究
研究責任者：感染制御部 石黒 信久

研究の終了について異議なく了承された。

31. 自主臨床研究番号 013-0020

研究課題名：肺の放射線治療における呼吸性移動が線量計算に及ぼす影響の検討
研究責任者：保健科学研究所 伊達 広行

研究の終了について異議なく了承された。

32. 自主臨床研究番号 013-0028

研究課題名：循環器画像診断カルテ統合システム評価

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

研究の終了について異議なく了承された。

33. 自主臨床研究番号 013-0065

研究課題名：晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 山下 啓子

研究の終了について異議なく了承された。

34. 自主臨床研究番号 013-0073

研究課題名：Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた投球による肘内側側副靭帯
損傷が与える応力変化の解析

研究責任者：整形外科 船越 忠直

研究の終了について異議なく了承された。

35. 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

研究の終了について異議なく了承された。

36. 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

研究の終了について異議なく了承された。

37. 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

研究の終了について異議なく了承された。

38. 自主臨床研究番号 013-0166

研究課題名：HIV 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

研究の終了について異議なく了承された。

39. 自主臨床研究番号 013-0176

研究課題名：神経変性疾患及び脱髄性疾患における脳・脊髄 MRI の早期診断能や重症度の評価の
検討

研究責任者：医学研究科放射線生物医工学分野 タキンキン

研究の終了について異議なく了承された。

40. 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

研究の終了について異議なく了承された。

41. 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

研究の終了について異議なく了承された。

42. 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

研究の終了について異議なく了承された。

43. 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

研究の終了について異議なく了承された。

44. 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

研究の終了について異議なく了承された。

45. 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

研究の終了について異議なく了承された。

46. 自主臨床研究番号 013-0280

研究課題名：PMDD（月経前不快気分障害）に及ぼすストレス・気質・性格傾向の影響
研究責任者：精神科神経科 仲唐 安哉

研究の終了について異議なく了承された。

47. 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

研究の終了について異議なく了承された。

48. 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

研究の終了について異議なく了承された。

49. 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：保健科学研究所 小笠原 克彦

研究の終了について異議なく了承された。

50. 自主臨床研究番号 013-0342

研究課題名：HIV 薬剤耐性検査の標準化に関する研究
研究責任者：保健科学研究所 吉田 繁

研究の終了について異議なく了承された。

51. 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

研究の終了について異議なく了承された。

52. 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

研究の終了について異議なく了承された。

53. 自主臨床研究番号 013-0393

研究課題名：小児の朝型・夜型傾向とう蝕発生の関連

研究責任者：医学研究科生理学講座 西出 真也

研究の終了について異議なく了承された。

54. 自主臨床研究番号 013-0399

研究課題名：高血圧出現時期と有意の蛋白尿（随時尿中タンパク／クレアチニン比 [mg/mg] > 0.27）出現時期との関係 - 多施設共同研究 -

研究責任者：産科生殖医学分野 水上 尚典

研究の終了について異議なく了承された。

55. 自主臨床研究番号 013-0400

研究課題名：妊娠中におけるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の影響の研究

研究責任者：産科 赤石 理奈

研究の終了について異議なく了承された。

56. 自主臨床研究番号 013-0411

研究課題名：ソラフェニブ、スニチニブの効果予測バイオマーカーの探索（CROSS-J-RCC 付帯研究）

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。

57. 自主臨床研究番号 013-0434

研究課題名：終末期医療の実践とその問題点

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 哲

研究の終了について異議なく了承された。

58. 自主臨床研究番号 014-0008

研究課題名：HOKKAIDO 株配合発酵乳の継続摂取による免疫賦活化作用に関するプラセボ対照二重盲検並行群間試験

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

研究の終了について異議なく了承された。

59. 自主臨床研究番号 014-0029

研究課題名：非小細胞肺癌に対するペバシズマブを含む化学療法における尿蛋白発生の実態とRAS 阻害薬の抗尿蛋白効果に関するレトロスペクティブ検討

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。

60. 自主臨床研究番号 014-0046

研究課題名：ペースメーカー等の体内植込み型医療機器装着患者に対する粒子線治療症例の多施設データベース化と治療ガイドラインの作成
研究責任者：放射線治療科 橋本 孝之

研究の終了について異議なく了承された。

61. 自主臨床研究番号 014-0050

研究課題名：肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除の長期成績を含めた比較検討
(propensity matching を用いた検討) 多施設研究
研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

研究の終了について異議なく了承された。

62. 自主臨床研究番号 014-0053

研究課題名：腹腔鏡手術後鎮痛における腹膜下膨潤麻酔の有用性に関する検討
研究責任者：消化器外科 II 平野 聡

研究の終了について異議なく了承された。

63. 自主臨床研究番号 014-0083

研究課題名：高度門脈腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する肝切除術に関する多施設共同研究
研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

研究の終了について異議なく了承された。

64. 自主臨床研究番号 014-0085

研究課題名：心筋症の心房細動合併患者における左心房形態と肺静脈アブレーション治療後再発率との関連について - CTでの検討
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。

65. 自主臨床研究番号 014-0086

研究課題名：肢体不自由養護学校の児童・生徒の歯の萌出状態について
研究責任者：小児・障害者歯科 三浦 真理

研究の終了について異議なく了承された。

66. 自主臨床研究番号 014-0128

研究課題名：大量メトトレキセート投与時のメトトレキセート血中濃度に及ぼす胃酸分泌抑制剤の影響に関する調査
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。

67. 自主臨床研究番号 014-0148

研究課題名：Placental mesenchymal dysplasia における死産リスクに関する研究

研究責任者：総合女性医療システム学講座 山田 崇弘

研究の終了について異議なく了承された。

68. 自主臨床研究番号 014-0164

研究課題名：中学生、高校生に対するピロリ菌検診における H. pylori 尿中抗体検査診断能の検討

Study of the accuracy of urinary anti-H. pylori antibody test for junior and senior high school students

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。

69. 自主臨床研究番号 014-0186

研究課題名：超音波による肝臓脂肪の定量的指標 CAP (Controlled Attenuation Parameter) の検者間再現性

研究責任者：検査・輸血部／超音波センター 西田 睦

研究の終了について異議なく了承された。

70. 自主臨床研究番号 014-0208

研究課題名：低侵襲手術による咽頭喉頭食道摘出術と胃管挙上による再建後の術後早期および晚期合併症

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

研究の終了について異議なく了承された。

71. 自主臨床研究番号 014-0209

研究課題名：鼻腔・篩骨洞原発扁平上皮癌に対する治療戦略

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

研究の終了について異議なく了承された。

72. 自主臨床研究番号 014-0245

研究課題名：進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の治療効果早期予測因子の検討

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。

73. 自主臨床研究番号 014-0267

研究課題名：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における耳、鼻症状の検討

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。

74. 自主臨床研究番号 014-0293

研究課題名：糖尿病網膜症におけるアクロレインの発現解析

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。

75. 自主臨床研究番号 014-0294

研究課題名：糖尿病網膜症における α Bクリスタリンの発現解析

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。

76. 自主臨床研究番号 014-0295

研究課題名：翼状片における VEGF-C 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。

77. 自主臨床研究番号 014-0329

研究課題名：高齢者におけるレベチラセタムの薬物動態学的研究

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。

78. 自主臨床研究番号 014-0334

研究課題名：切除不能進行/再発腫瘍がんに対する FOLFIRINOX 療法(一般名：オキサリプラチン, イリノテカン, ロイコボリン, 5-FU)の Retrospective study

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。

79. 自主臨床研究番号 014-0348

研究課題名：心不全におけるヘリコバクター・ピロリ感染の実態の解明

研究責任者：循環病態内科学 松島 将士

研究の終了について異議なく了承された。

80. 自主臨床研究番号 014-0374

研究課題名：胆道癌に対する大量肝切除術後合併症の危険因子についての検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 中西 喜嗣

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. 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

申請取下げについて異議なく了承された。

(4) 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。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、5月14日（木）16:30より医学部中研究棟3F 3-1 共通セミナー室にておこなうこと
で了承された。

以上