

平成 27 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 6 月 11 日 (木) 16 時 30 分～18 時 30 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、篠原委員、北川委員、菅原委員、井関委員、川畑委員 (代理 : 高橋副看護部長)、石井委員 (代理 : 堀川課長補佐)、杉田委員、伊藤委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 坂本委員、武富委員、藤澤委員、新野委員

当審査委員会は 13 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 3 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、高橋副看護部長が川畑看護部長の代理者として、堀川医療支援課課長補佐が石井医療支援課長の代理者として出席した。

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 014-0427

研究課題名 : 長島型掌蹠角化症に対するアミノグリコシド系抗生物質製剤外用によるリードスルー治療の研究

研究責任者 : 皮膚科 乃村 俊史

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。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「1. 研究の背景」

ゲンタシンのリードスルー効果について、分子機構や動物実験で得られている知見を示すこと。

・「5. 研究の方法」

①研究の種類・デザインの誤記を改めること。

②試験薬投与方法はランダム化されること、また、ランダム化の方法を記載すること。

③皮膚生検の対象は成人のみとし、その旨を明記すること。

・「16. 同意取得方法」

被験者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上に該当しない場合であっても、被験者本人に理解力に応じた説明を行い、インフォームドアセントを得るように努めること。また、その旨を明記すること。

・「19. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」

文書の保管期間を検討すること。

○同意説明文書について

・全般的事項

“長島型掌蹠角化症” にふりがなをつけること。

その他、計画書の修正に伴い、同様に修正すること。

- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」

負担軽減費の支払いは、2回分までとすることを明記すること。

○同意説明文書（生検用）について

- ・「4. 検査の方法」

局所麻酔下でおこなうということであるが、痛みの程度はどの程度か、またどのくらい持続するかについて説明に加えること。

- ・「5. 検査に伴う危険・合併症・検査後の予測」

検査後、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。

② 自主臨床研究番号 014-0472

研究課題名：健常者と統合失調症患者の心理社会因子が精神症状、QOLに与える影響に関する研究

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

審査事項：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。

- ・プライマリーエンドポイントを明確にし、それに基づいた症例数設計をおこなうこと。
- ・調査内容（使用する調査票の種類、数）や回答する順番について再検討すること。

また、研究実施計画書等について以下のように修正すること。

○研究実施計画書について

- ・「1. 研究の背景」

先行研究で得られている知見を加えること。

- ・「3. 研究対象者および適格性の基準」

調査内容を勘案すると代諾者を必要とする被験者を対象とすることは適切でないと考えられる。本人から同意が得られた者のみを対象とすること。

- ・「5. 予想される利益および不利益」

①患者群において研究目的で追加される評価は、HEQ、LES、PBI ということであるが、研究参加に伴う診療時間の延長は 30 分程度で誤りはないか。同意説明文書では当該検査に要する時間は 10 分程度との記載もある。整合性をとること。

②精神の恒常性を乱した場合のケアについて記載すること。

- ・「18. 研究者の費用負担」

謝礼は、検査に要する時間によらず一律に支給すること。

○同意説明文書について（患者用）

- ・「4. 研究の方法」

①治療法やその副作用についての説明は削除すること。

②“幼少期のストレスに関する評価”について、設問内容を具体的に示すこと。

- ・「5. 予想される利益と不利益」

①質問内容には、思い出したくないくらい経験など被験者に不快感を与える可能性がある設問が含まれていることを明記すること。

②治療の副作用についての説明は削除すること。

その他、計画書の修正に伴い、同様に修正すること。

○同意説明文書について（健常者用）

- ・「4. 研究の方法」

①対象者について、“ただし・・・除きます”は削除すること。

②研究終了後の対応についての記載を健常者向けの内容に改めること。

- ・「5. 予想される利益と不利益」

質問内容には、思い出したくないつらい経験など被験者に不快感を与える可能性がある設問が含まれていることを明記すること。

その他、計画書の修正に伴い、同様に修正すること。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 014-0320

研究課題名：前立腺癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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：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。

<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 012-0430

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者における吸入 β 2 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：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（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 014-0120

研究課題名：慢性心不全患者に対するタブレット端末を活用したセルフケア強化システムのセルフモニタリングアドヒアランス改善効果の検証(パイロット研究)

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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。

<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

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 014-0018

研究課題名：初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

審査事項：安全性情報の報告（概要：胃癌再発）

研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

当該安全性情報は、「臨床研究に関する倫理指針」の“臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象”に該当し、当該事象が発生した研究機関の長より厚生労働大臣等への報告が必要となる事例ではないかと考えられる。適切な対応がとられることを求める。

3. 自主臨床研究番号 014-0018

研究課題名：初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

審査事項：安全性情報の報告（概要：食道表在癌）

研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

当該安全性情報は、「臨床研究に関する倫理指針」の“臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象”に該当し、当該事象が発生した研究機関の長より厚生労働大臣等への報告が必要となる事例ではないかと考えられる。適切な対応がとられることを求める。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 011-0006

研究課題名：2型糖尿病患者におけるテルミサルタンの腎機能改善効果に関する研究

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。

2. 自主臨床研究番号 011-0022

研究課題名：内視鏡胃洗浄廃液を用いた胃がん内視鏡治療後異時再発の予測診断への応用

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。

3. 自主臨床研究番号 011-0035

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第 II 相試験

研究責任者：乳腺外科 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。

4. 自主臨床研究番号 011-0259

研究課題名：音声を用いた皮膚抵抗バイオフィードバック療法によるてんかん発作の抑制

研究責任者：精神科神経科 櫻井 高太郎

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 011-0261

研究課題名：活動性早期 RA 患者における MTX をアンカードラッグとする計画的強化治療の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験

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。

6. 自主臨床研究番号 011-0312

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 (POTENT)

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。

7. 自主臨床研究番号 011-0330

研究課題名：抗線維化薬, サイトカイン等を用いた新しいケロイド治療の模索

研究責任者：形成外科 村尾 尚規

審査事項：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 011-0334

研究課題名：成人血液悪性疾患に対する減量強度前治療を用いた骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する研究

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。

9. 自主臨床研究番号 011-0364

研究課題名：日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究
(CORRECT)

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。

10. 自主臨床研究番号 012-0044

研究課題名：EGFR-TKI で病勢コントロール後に耐性となった高齢もしくは全身状態不良 (PS2)
の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした EGFR-TKI/化学療法 (ドセタ
キセルあるいはペメトレキセド単剤) 併用と化学療法単剤との無作為化比較第Ⅱ相臨
床試験 (NEJ017)

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。

11. 自主臨床研究番号 012-0168

研究課題名：幼弱永久歯に対するレジン系ならびにガラスイオノマー系シーラントに関する観
察研究

研究責任者：小児・障害者歯科 八若 保孝

審査事項：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 012-0213

研究課題名：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関す
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。

13. 自主臨床研究番号 012-0278

研究課題名：気分障害患者における睡眠覚醒リズムの季節変動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 北市 雄士

審査事項：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 012-0331

研究課題名：2型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討－高用量メトホルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付非盲検並行群間比較－

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。

15. 自主臨床研究番号 012-0411

研究課題名：難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与の QOL に対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験

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。

16. 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 $\beta 2$ 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：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 012-0440

研究課題名：造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症に対するシドフォビルの有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲検・探索的臨床試験

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。

18. 自主臨床研究番号 013-0024

研究課題名：アルツハイマー型認知症患者におけるドネペジルからリバスチグミンパッチへの切り替えに関する検討

研究責任者：精神科神経科 中川 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。

19. 自主臨床研究番号 013-0042

研究課題名：外傷急性期凝固線溶動態に関する多施設共同後向き研究

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。

20. 自主臨床研究番号 013-0069

研究課題名：低脊髄圧症候群に伴う視神経症に対する補液による視野障害改善の可能性

研究責任者：眼科 新明 康弘

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。

21. 自主臨床研究番号 013-0129

研究課題名：健常者を対象とする

^{123}I 5-iodo-6-[(2-iminoimidazolidinyl)methyl]uracil (^{123}I IIMU) 注射薬の安全性の確認

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。

22. 自主臨床研究番号 013-0144

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（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。

23. 自主臨床研究番号 013-0208

研究課題名：北海道における多系統委縮症の自然史・疫学・レジストリ構築に関する研究

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）。

24. 自主臨床研究番号 013-0232

研究課題名：双極性うつ病に対する olanzapine と escitalopram 併用療法の非対照試験

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。

25. 自主臨床研究番号 013-0238

研究課題名：Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 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。

26. 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：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 013-0300

研究課題名：咬合異常感と口腔内装置許容能力の関連性の検討（脳磁図による定量的評価）

研究責任者：歯科診療センター 佐藤 華織

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。

28. 自主臨床研究番号 013-0343

研究課題名：成人急性白血病に対する治療プロトコール（付随研究－症例特異的 PCR 検査およびキメラ遺伝子検査による MRD 測定－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 013-0354

研究課題名：過活動膀胱患者における機能的脳画像を用いたミラベグロンの効果に関する Pilot 研究（非対照、非盲検、探索的臨床試験）

研究責任者：泌尿器科 橘田 岳也

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 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）。

30. 自主臨床研究番号 013-0371

研究課題名：進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などのがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC

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。

31. 自主臨床研究番号 013-0379

研究課題名：耳鳴症に対するエシタロプラム（レキサプロ®）およびメコラバミン（メチコバル®）の有効性に関する非盲検 2 群 2 期クロスオーバー研究

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。

32. 自主臨床研究番号 013-0382

研究課題名：尿中ポドサイトの臨床的意義に関する検討

研究責任者：産科 赤石 理奈

審査事項：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 013-0385

研究課題名：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)

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。

34. 自主臨床研究番号 013-0395

研究課題名：慢性便秘症または機能性便秘症に対する高張性 PEG 製剤の有効性と安全性に関する検討

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。

35. 自主臨床研究番号 013-0396

研究課題名：機能性ディスぺプシア患者に対する六君子湯の有効性および安全性に関する多施設二重盲検比較試験

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。

36. 自主臨床研究番号 013-0425

研究課題名：虚血性脳疾患における MRI による脳酸素摂取率の定量に関する研究

研究責任者：放射線診断科 工藤 與亮

審査事項：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 013-0426

研究課題名：呼吸器腫瘍培養細胞株の樹立と遺伝子変異解析

研究責任者：内科 I 菊地 英毅

審査事項：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 014-0016

研究課題名：矯正治療後の安定に影響する頭蓋顎顔面形態の縦断的横断的評価

研究責任者：歯学研究科 菅原 由紀

審査事項：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 014-0017

研究課題名：外来心不全患者における自宅での運動強度および運動処方に対する理解についての調査

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。

40. 自主臨床研究番号 014-0018

研究課題名：初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究

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。

41. 自主臨床研究番号 014-0026

研究課題名：頭頸部癌における低酸素状態を加味した放射線治療計画の有用性の検討

研究責任者：分子・細胞イメージング部門 安田 耕一

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。

42. 自主臨床研究番号 014-0036

研究課題名：重度歯周炎を伴う Eichner 分類 B3 症例に対しテレスコープ義歯を装着した症例

研究責任者：高次口腔医療センター口腔インプラント治療部門 齋藤 紘子

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。

43. 自主臨床研究番号 014-0038

研究課題名：分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査

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 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）。

44. 自主臨床研究番号 014-0055

研究課題名：腹部・骨盤部に対する X 線治療計画と陽子線治療計画の線量分布の比較検討研究

研究責任者：放射線治療科 木下 留美子

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。

45. 自主臨床研究番号 014-0063

研究課題名：皮膚悪性黒色腫における原発巣の糖代謝を用いたリンパ節転移の存在予測

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。

46. 自主臨床研究番号 014-0087

研究課題名：口腔外科長時間再建術の周術期合併症の検討

研究責任者：歯科麻酔学教室 新田 幸絵

審査事項：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 010-0343

研究課題名：男性重症尿失禁に対する人工括約筋植え込み手術の実態調査・QOL 調査：多施設共同研究

研究責任者：泌尿器科 三井 貴彦

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 011-0027

研究課題名：脳卒中既往高血圧患者におけるカンデサルタン/アムロジピン配合剤使用下での T2* 強調画像微小出血に関する観察研究

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。

3. 自主臨床研究番号 011-0369

研究課題名：保存期慢性腎臓病患者へのエポエチン ベータ ペゴル投与による目標ヘモグロビン値の達成率と投与回数の検討

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

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 013-0054

研究課題名：高齢者精神疾患患者の社会機能及び認知機能の検討

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。

5. 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

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 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

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 014-0028

研究課題名：FDG PET/CT を用いた子宮体がんに対する術前転移・再発リスク評価の試み

研究責任者：分子イメージング講座 服部 直也

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 014-0078

研究課題名：肺外原発神経内分泌癌 (EPNEC) の臨床病理学的特徴と治療効果に関する検討

研究責任者：腫瘍内科 木下 一郎

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 014-0115

研究課題名：多施設共同による十二指腸乳頭部癌手術症例の臨床病理学的検討

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。

10. 自主臨床研究番号 014-0193

研究課題名：エピナスチン塩酸塩点眼液のアレルギー性結膜炎患者を対象としたシラカンバ花粉

抗原による結膜抗原誘発試験—二重盲検比較試験—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：眼科 南場 研一

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 014-0394

研究課題名：造影超音波検査による乳癌腋窩リンパ節転移診断能の検討

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

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 014-0400

研究課題名：4D 造影超音波検査による乳癌の乳管内進展診断に関する検討

研究責任者：検査・輸血部 西田 睦

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

次回は、7月2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ので了承された。

以上