

平成 27 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 9 月 17 日 (木) 16 時 30 分～18 時 45 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、篠原委員、藤澤委員、井関委員、川畑委員、石井委員 (代理 : 堀川課長補佐)、杉田委員、新野委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 武富委員、北川委員、菅原委員、伊藤委員

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、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 015-0144

研究課題名 : 高度大動脈弁狭窄症患者に対する各種治療 (PTAV/SAVR/TAVR) による交感神経機能改善
効果の比較検討

研究責任者 : 循環病態内科学 榊原 守

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とおり。

○研究計画書について

・ 「1. 研究の背景」

HED の安定性について記載すること。

・ 「4. 研究の方法」

「(1) 研究の種類」について、指針上の定義によると、“侵襲を伴う、介入を行う研究” に該当すると判断される。修正すること。

・ 「5. 予想される利益および不利益」

「(2) 予想される不利益」として記載されている被ばく線量について、同意説明文書上の記述と矛盾のないよう修正すること。

○同意説明文書について

・ 「4. 研究の方法」

「(3) 治療経過を・・・観察項目」中、⑬の研究用採血について、採血は必須であり、保管することについてのみ意思確認をおこなうということか。あるいは、意思確認をおこなったうえで研究用の採血・保管をおこなうということか。いずれかを明確にすること。また、必要に応じ同意書の意思確認欄も修正すること。

・ 「14. 費用負担、研究資金などについて」

資金源について、研究責任者が所属する診療科の研究費であることを明確にすること。

② 自主臨床研究番号 015-0173

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消化器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 海老原 裕磨

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とおり。

○研究計画書について

- ・「1. 研究の背景」
開発中の機器について、動物実験で得られている結果等を追記すること。
- ・「3. 対象患者および適格性の基準」
悪性腫瘍患者を対象とするのであれば、対象患者、選択基準等を改めること。
- ・「13. 目標症例数とその設定根拠・・・」
設定根拠について、“消化器外科Ⅱでの消化器の年間手術症例は・・・”とあるが、対象を悪性腫瘍患者に限定することに伴い、必要に応じ修正すること。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究の目的」
最初の一文が理解し難いため、内容を整理すること。
- ・「4. 研究の方法 (1) 対象となる患者さん」
悪性腫瘍患者を対象とするのであれば、記載を改めること。
- ・「4. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」
③血液検査について、記載内容を整理すること。

③ 自主臨床研究番号 015-0153

課題名：肺腫瘍に対する個別化した定位放射線治療(iSABR)第Ⅱ相試験

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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。

なお、実施に際しては、改訂されたプロトコールオリジナル(+翻訳版)を改めて提出することが求められた。

修正の条件は以下のとおり。

○研究計画書について

- ・「8. 付随研究」
全般的な指摘事項：実施する内容、方法を具体的に記載すること。未定の部分があれば、確定後改訂版を提出すること。「5.5 付随研究の背景」では、cfDNA 血漿中濃度を測定するとの記載があるが、「8. 付随研究」中に該当する記載がない。また、測定機関を明確にすること。
- ・「8.1 バイオマーカー開発用の患者の血漿分析」

血液試料を用いて解析をおこなう機関について、計画書と同意説明文書上の記載に矛盾がみられる。矛盾のないよう修正すること。

また、ターゲットとする遺伝子として現時点で想定されるものを具体的に示すこと。遺伝子解析について、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」対象となる可能性があれば、指針に沿った対応が求められる。個人情報管理者の設置、遺伝カウンセリングの必要性について言及すること。同意説明文書にも説明を加えること。

腫瘍生検組織試料については、現在は保管するまでの計画であるという理解でよいか。利用目的が決まっていれば追記すること。

- ・「8.2 個人情報保護のための試料コード化」

試料、データの管理者（保管責任者）を明記すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う治療方法」

マーカーを埋め込む際に気管支鏡を用いることを明確にすること。また、計画書「8.1 バイオマーカー開発用の・・・」では、“基準マーカーの挿入と同時に、あるいは別なときに・・・実施してもよい”との記載があるが、気管支鏡を用いてマーカーを埋め込む際に付随研究用として腫瘍の組織を採取するという理解でよいか。“別途気管支鏡検査にて行う予定です”とあり、誤解を生じる可能性がある。あるいは、気管支鏡を用いてマーカーを埋め込む際のみならず別のケースも想定されるのであれば、その旨を明記すること。また、放射線治療の回数を示すこと。

- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」

患者アンケートについて、内容を具体的に示すこと。

研究用採血に関する注意事項、研究用組織採取に関する注意事項で、各々同意を得た場合のみ該当することを明記すること。また、“血液／組織試料は、あなたの名前と診療記録番号をつけて保管される”との記載があるが、計画書では、特定の機密識別番号を割り当てるとの記載がある。矛盾のないよう修正すること。

- ・「17. 研究組織」

検査施設に当院も含まれるのであれば、追記すること。

④ 自主臨床研究番号 015-0139

研究課題名：訓練中の Flow 状態が外傷性脳損傷者の注意機能の改善に与える影響—無作為化比較試験による検討—

研究責任者：リハビリテーション部 生駒 一憲

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。

○研究計画書について

- ・全般的事項

課題の出し方に関するランダム化試験であって、Flow 状態の有無を比較しているとは言い難い。そのような意味で、タイトルと研究計画に齟齬がみられる。課題の出し方によって、Flow 尺度の点数が変化することは考えられることから、以下のように整理するとよいのではないか、検討すること。

課題の出し方

- 1) 難易度固定

2) 難易度可変

主要評価項目：注意機能尺度(Moss attention rating scale)

副次的評価項目：Flow 尺度

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法 (3) この研究で行う注意機能訓練」
各セッション終了後に実施する心理状態をみる検査について、実施する頻度を明記すること。
- ・「4. 研究の方法 (6) 研究へのご協力をお願いする期間」
スケジュール表に沿った内容に改めること。

⑤ 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（再審査）

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。

- ・患者に対する謝金の支払い時期は適切であるか、再検討すること。また、計画書にも明記すること。

<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 189）

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：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 46）

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：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 38）

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：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 114）

研究の継続を承認することを決定した。

<変更申請>

1. 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：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。但し、一部の変更点については不承認とした。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0049

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした
imatinib 併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph+ALL207IMA）

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0009

研究課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒に対する *H. pylori* 除菌効果に関するラン
ダム化試験

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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。

3. 自主臨床研究番号 009-0211

研究課題名：治癒切除結腸癌(Stage III)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助
化学療法の個別化治療に関するコホート研究(B-CAST)

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。

4. 自主臨床研究番号 010-0103

研究課題名：臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関

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。

5. 自主臨床研究番号 010-0104

研究課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究

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。

6. 自主臨床研究番号 010-0115

研究課題名：特発性肺線維症（IPF）の臨床経過および生命予後に関する前向き多施設共同臨床研究

研究責任者：内科 I 西村 正治

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 010-0119

研究課題名：プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌，原発性卵管癌，腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m² に対する PLD40mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG3018）

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。

8. 自主臨床研究番号 011-0089

研究課題名：表皮水疱症患者における血球遊走因子（ケモカイン）発現の解析

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

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。

9. 自主臨床研究番号 011-0114

研究課題名：脊髄小脳変性症における運動関連高次機能の評価

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。

10. 自主臨床研究番号 011-0152

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における *HER2* の検討 -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。

11. 自主臨床研究番号 011-0181

研究課題名：高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究（コホート研究）
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。

12. 自主臨床研究番号 012-0039

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対する Telaprevir+Peg-IFN α -2bRibavirin3 剤併用療法の有用性に関わる因子の検討
研究責任者：消化器内科 須田 剛生
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）。

13. 自主臨床研究番号 012-0077

研究課題名：関節リウマチの寛解と RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究
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。

14. 自主臨床研究番号 012-0089

研究課題名：肝細胞癌患者を対象とした 5-FU+ソラフェニブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験非対照探索的臨床試験
研究責任者：消化器内科 荘 拓也
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）。

15. 自主臨床研究番号 012-0115

研究課題名：選択的エストロゲン受容体調節薬によるケロイド抑制作用の検討
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。

16. 自主臨床研究番号 012-0145

研究課題名：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）

研究責任者：小児科 岡本 孝之

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。

17. 自主臨床研究番号 012-0156

研究課題名：我が国における植込み型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator：CRT-D）の植込み状況および作動状況に関する疫学的調査

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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。

18. 自主臨床研究番号 012-0160

研究課題名：肝悪性腫瘍に対する 18F-FMISO PET 画像を用いた低酸素評価の検討

研究責任者：核医学診療科 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。

19. 自主臨床研究番号 012-0201

研究課題名：IgG4 関連疾患における FDG の集積部位と頻度の検討

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。

20. 自主臨床研究番号 012-0446

研究課題名：口腔癌における癌幹細胞マーカーならびに腫瘍血管内皮細胞、腫瘍関連線維芽特異的マーカーの同定

研究責任者：遺伝子病制御研究所フロンティア研究ユニット血管生物学研究室 樋田 京子

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。

21. 自主臨床研究番号 013-0008

研究課題名：頭蓋内ジャーミノーマ（低/中リスク胚細胞腫瘍）に対する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。

22. 自主臨床研究番号 013-0019

研究課題名：小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究（福島県肺癌研究会 002B/HOT1301B）

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。

23. 自主臨床研究番号 013-0022

研究課題名：胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術における エノキサパリンによる術後 静脈血栓塞栓症発生予防の検討

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。

24. 自主臨床研究番号 013-0038

研究課題名：非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する内視鏡的複数本胆道ドレナージにおけるサイド バイサイド法とパーシャルステントインスメント法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 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）。

25. 自主臨床研究番号 013-0053

研究課題名：切除不能大腸癌の 2 次治療としての IRIS/Bev 併用療法施行時に発現する下痢に対する 半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験（HGCSG1301）

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 013-0067

研究課題名：野球選手の肩甲骨位置異常が投球障害に与える影響

研究責任者：整形外科 船越 忠直

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。

27. 自主臨床研究番号 013-0075

研究課題名：閉経後ホルモン感受性早期乳癌におけるアロマターゼ阻害剤の効果と予後に関する 生物学的および宿主要因の探索

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。

28. 自主臨床研究番号 013-0101

研究課題名：Epoetin Beta Pegol による移植後貧血の正常化と天然型ビタミン D3 の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験

研究責任者：泌尿器科 森田 研
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 013-0126

研究課題名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル＋シスプラチン＋セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第 II 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：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 013-0143

研究課題名：全国泌尿器癌登録
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）。

31. 自主臨床研究番号 013-0203

研究課題名：血清ペプシノゲン値による *Helicobacter pylori* 胃炎診断に関する検討
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。

32. 自主臨床研究番号 013-0292

研究課題名：消化器癌に対する全身化学療法施行時の定期的なステロイド前投薬の骨代謝系への影響を検討する前向き調査研究

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。

33. 自主臨床研究番号 013-0321

研究課題名：先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験 (SCORCH study)
研究責任者：医学研究科小児科学分野 田島 敏広
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 013-0339

研究課題名：Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) 法による肝腎硬度測定を用いた心不全患者における臓器うっ血の評価
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。

35. 自主臨床研究番号 013-0349

研究課題名：1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発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
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。

36. 自主臨床研究番号 013-0406

研究課題名：小児の外科的肝・胆道系疾患における臨床的特徴と治療法の研究
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。

37. 自主臨床研究番号 013-0408

研究課題名：2型糖尿病患者における新規抗糖尿病薬イプラグリフロジンと高用量メトホルミンの有効性の比較検討
研究責任者：内科 I 渡部 拓
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 013-0412

研究課題名：日本集中治療医学会の ICU 患者登録システム事業への参画
研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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。

39. 自主臨床研究番号 014-0039

研究課題名：好酸球性副鼻腔炎におけるヒストンアセチル化の役割についての検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 高木 大

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 014-0071

研究課題名：膠原病・リウマチ性疾患患者における末梢血免疫担当細胞サブセットの解析

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。

41. 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討(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：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 014-0141

研究課題名：根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab(PCE)導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験

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。

43. 自主臨床研究番号 014-0143

研究課題名：早産出生した児の活動・睡眠の発達評価と母親の睡眠との関連

研究責任者：保健科学研究院 安積 陽子

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。

44. 自主臨床研究番号 014-0155

研究課題名：転移性脳腫瘍の検出における、Gd 造影剤静注後の撮像タイミングの最適化

研究責任者：放射線部 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。

45. 自主臨床研究番号 014-0188

研究課題名：不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性及び安全性に関する後向き観察研究

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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。

(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 013-0169

研究課題名：オキシコドンによる眠気に対する 1 日貼り替え型フェンタニル貼付剤へのオピオイドローテーションに関する研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 009-0258

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

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 011-0161

研究課題名：前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+ または、IHC2+ かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 - 第 II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 011-0200

研究課題名：フィラグリン遺伝子異常の有無を指標としたアトピー性皮膚炎に対するテラーメイド治療の確立についての研究

研究責任者：皮膚科 清水 宏

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 011-0235

研究課題名：子育て世代の癌患者とその子どもたちへの支援(チャイルドサポート) についての研究

研究責任者：腫瘍センター 田巻 知宏

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 012-0173

研究課題名：新規 ELISA を用いた水疱性類天疱瘡診断システムの開発
研究責任者：皮膚科 西江 渉

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 013-0077

研究課題名：腹膜転移を有する膵癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療
効果を検証するための第Ⅱ相臨床試験
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。

7. 自主臨床研究番号 013-0119

研究課題名：尺骨突き上げ症候群に対する尺骨短縮術及び鏡視下デブリードマンの5年以上の臨
床成績とそれに影響を与える因子の検討
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。

8. 自主臨床研究番号 014-0160

研究課題名：甲状腺癌に対する I-131Ablation における rhTSH の甲状腺ホルモン休薬と比較した
治療時副作用軽減効果の検討
研究責任者：核医学診療科 志賀 哲

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 015-0028

研究課題名：片側顔面痙攣術後における遅発性治癒の予測因子の検討
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。

10. 自主臨床研究番号 015-0048

研究課題名：膵切除術の質管理-Bench Mark Study-
研究責任者：消化器外科学分野 II 平野 聡

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 015-0067

研究課題名：膵切除術の質管理-膵切研究会発 bench mark study- (後ろ向き研究)
研究責任者：消化器外科学 I 武富 紹信

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。

<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

○ 後期審査委員会開催スケジュールについて

資料「平成 27 年度後期自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、本年度後期の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、10月15日（木）16:30より歯学部2階会議室[学部 A216]にておこなうことでした承された。

以上