

平成 27 年度 第 9 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 12 月 17 日 (木) 17 時 00 分～18 時 45 分
場 所 : 中央キャンパス総合研究棟 3 号館 2 階 特別会議室
出 席 者 : 秋田委員長、坂本委員、武富委員、北川委員、川畑委員、石井委員 (代理 : 堀川医療支
援課長補佐)、杉田委員、伊藤委員、新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委
員
欠 席 者 : 篠原委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員

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、堀川課長補佐が石井課長の代理人として出席した。

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 015-0271

研究課題名 : 脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT の経時的変化に関する研究・探索
的臨床試験

研究責任者 : 医学研究科核医学講座 志賀 哲

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。

○研究実施計画書について

- ・ 「5. 研究の方法 (2) 試験のアウトライン」
知能検査 WAIS-III は 16 歳以上が対象であるため、15 歳に実施する検査を別途示すこと。
- ・ 「16. 目標症例数とその設定根拠・・・」
症例数の設定根拠として、エフェクトサイズを設定し、検出力とあわせて示すこと。
- ・ 「27. モニタリング」
モニタリング手順書を提出すること。

○同意説明文書について

- ・ 「2. あなた (あなたのご家族) の病気について」
2 ページ目、「そこで、われわれは・・・」以降の内容で、一部重複しているため、整理すること。
- ・ 「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」
本文中の「神経心理検査」と表中の「高次脳機能検査」は同義であれば、いずれかの表記に統一すること。
- ・ 「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」
知能検査 WAIS-III は 16 歳以上が対象であるため、15 歳に実施する検査を別途示すこと。
- ・ 「7. この研究に参加しない場合の検査法について」

この研究に参加しない場合でも、MRI 検査は実施するのか。明記すること。

②自主臨床研究番号 015-0277

研究課題名：人工膝関節置換術における膝蓋大腿骨圧、患者立脚型評価、術中膝関節キネマティクスの比較

研究責任者：整形外科 小野寺 智洋

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。

○全般的事項

研究内容に沿った課題名とすること。

○研究実施計画書について

・「9. 評価項目」

主要評価項目、副次的評価項目を整理すること。また、「5. 研究の方法 (3) 試験機器を用いた計測」で示されているどの内容を比較するのか等、具体的に示すこと。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」

検査項目の誤記を改めること。また、表中の“臨床成績評価”は、本文中のどの項目に該当するのか。表記を統一すること。

・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」

手術時間が延長することについて、その理由も含めて記載すること。

③自主臨床研究番号 015-0333

研究課題名：RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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、かつ利益相反の審査終了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、利益相反の審査終了を委員長が確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

・「3. あなたの病気に対する治療方法について」

1) “三次治療以降として行われる標準的治療”について、“抗体薬”、“抗 EGFR 抗体薬”という表記が混在しているため、整理すること。また、抗 EGFR 抗体薬は、分子標的薬であることを注釈 (*) に加えること。

2) 本研究の治療についてで、パニツムマブ、TAS-102 は、いずれも単剤 (もしくは他の抗がん剤との併用) ではすでに臨床で使用されていることを説明に加えること。

・「12. 予想される結果、期待される利益、・・・ (2) 起こり得る不利益について」

パニツムマブと TAS-102 を併用することにより増強する可能性がある有害事象があれば、記載すること。また、予想していなかった副作用がおこる可能性も否定できないことを説明に加えること。

・「26. 参加しない場合の治療方法について」

三次治療以降の標準的な方法について、「3. あなたの病気に対する治療方法について」での記載と若干異なる点があるため、表記を統一すること。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0116

研究課題名：J-BRAND Registry (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 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：放射線治療科 白土 博樹

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：2015-013）

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 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：放射線治療科 白土 博樹

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：2014-027）

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 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：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>

追加情報を提出すること。

<重篤な有害事象の報告：予測できる重篤な有害事象に関する報告>

1. 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：重篤な有害事象の報告

研究の継続を保留と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>

効果・安全性評価委員会の検討結果を報告すること。

また、効果・安全性評価委員会の判断が出るまで、新たな症例の組み入れは中止すること。

<安全性情報の報告>

1. 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：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。

<付帯意見>

効果・安全性評価委員会の検討結果を提出すること。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0096

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験

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。

2. 自主臨床研究番号 008-0097

研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験における多目的コホート研究

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。

3. 自主臨床研究番号 009-0142

研究課題名：「フィラデルフィア染色体陽性(Ph+)慢性骨髄性白血病のイマチニブ抵抗性または不耐容症例を対象としたニロチニブの有用性を検討する前向き多施設共同臨床研究」および付随研究

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。

4. 自主臨床研究番号自 009-0199

研究課題名：『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究

研究責任者：形成外科 古川 洋志
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。

5. 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。

6. 自主臨床研究番号 009-0242
研究課題名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG237）
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。

7. 自主臨床研究番号 010-0145
研究課題名：ぶどう膜炎における糖鎖構造変化の解析
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。

8. 自主臨床研究番号 010-0199
研究課題名：比較対照群としての神経疾患非保有者血漿・血清・尿試料バンク
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。

9. 自主臨床研究番号 010-0215
研究課題名：神経筋疾患の病態解明と診断法および治療法の開発
研究責任者：神経内科 矢部 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。

10. 自主臨床研究番号 011-0117
研究課題名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）
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。

11. 自主臨床研究番号 011-0172

研究課題名：網羅的糖鎖解析法による網膜疾患新規治療標的分子およびバイオマーカーの探索

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。

12. 自主臨床研究番号 011-0180

研究課題名：骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI
アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0189

研究課題名：脊髄小脳変性症およびミトコンドリア病における 31P-MRS を用いたミトコンドリア
機能評価

研究責任者：神経内科 矢部 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。

14. 自主臨床研究番号 011-0204

研究課題名：血管新生緑内障における（プロ）レニン受容体の発現解析

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。

15. 自主臨床研究番号 011-0294

研究課題名：進行胃癌化学療法時における成分栄養剤投与の有効性に関する探索的臨床試験

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。

16. 自主臨床研究番号 011-0306

研究課題名：非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する胆道ドレナージにおける内視鏡的片葉ドレナ
ージと両葉ドレナージの無作為化比較試験

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。

17. 自主臨床研究番号 012-0098

研究課題名：心臓 MRI および PET を用いた拡張障害心不全患者における包括的リスク評価

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。

18. 自主臨床研究番号 012-0116

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

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。

19. 自主臨床研究番号自 012-0141

研究課題名：心臓大血管手術術後の心房細動と全身インスリン抵抗性との関連 —探索的臨床試験—

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。

20. 自主臨床研究番号 012-0158

研究課題名：人工膝関節置換術適用患者の三次元歩行計測（予備的研究）

研究責任者：リハビリテーション部 遠山 晴一

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。

21. 自主臨床研究番号 012-0161

研究課題名：多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査

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（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 012-0185

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」におけるバイオマーカー探索研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 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。

23. 自主臨床研究番号 012-0224

研究課題名：慢性心不全における栄養状態と臨床アウトカムに関する臨床栄養疫学研究

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。

24. 自主臨床研究番号 012-0265

研究課題名：臨床的に心サルコイドーシスを疑う症例における PAB 抗体陽性率の検討

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 013-0187

研究課題名：局所進行直腸癌に対する mFOLFOX6 術前化学療法後の手術の安全性に関する Pilot Study

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 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）。

26. 自主臨床研究番号 013-0193

研究課題名：アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究

研究責任者：呼吸器内科学分野 今野 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。

27. 自主臨床研究番号 013-0198

研究課題名：Vogt-小柳-原田病における隅角および角膜輪部色素脱失の検討

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。

28. 自主臨床研究番号 013-0202

研究課題名：反重力トレッドミルの荷重率・歩行速度の変化が酸素摂取量・心拍数に与える影響

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。

29. 自主臨床研究番号 013-0217

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるリキシセナチドと基礎インスリン製剤との併用療法の有用性、安全性ならびに患者満足度の検討 -前向き無作為化非盲検並行群間比較試験-

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。

30. 自主臨床研究番号 013-0219

研究課題名：感染症に対する ^{18}F -FDG PET/CT 検査による感染源同定の有用性の検討

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。

31. 自主臨床研究番号 013-0230

研究課題名：HER2 を治療標的とした肺癌個別化治療のための HER2 及び HER2 関連分子の過剰発現 / 遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究 (HOT1303-A)

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 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）。

32. 自主臨床研究番号 013-0233

研究課題名：初発未治療の AIDS 関連バーキットリンパ腫に対する Rituximab 併用 dmCODOX-M/IVAC 療法の有用性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。

33. 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+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験 (ATOM trial)

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 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）。

34. 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 + ベバシズマブ療法と
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 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）。

35. 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：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）。

36. 自主臨床研究番号 013-0248

研究課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

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。

37. 自主臨床研究番号 013-0267

研究課題名：体外式超音波検査を用いた大腸癌術前診断法の探索的臨床研究

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（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）。

38. 自主臨床研究番号 013-0270

研究課題名：先天性冠動脈瘻：治療後の血栓形成、狭窄症および心筋灌流欠損に焦点を置いた長
期的フォローアップ

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。

39. 自主臨床研究番号 014-0022

研究課題名：敗血症・外傷の臓器不全発症機序解明-バングラデシュ国における国際研究

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。

40. 自主臨床研究番号 014-0066

研究課題名：唾液腺癌を対象とした HER2 タンパク過剰発現および遺伝子増幅検査法の臨床的バリデーションに関する検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 加納 里志

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)。

41. 自主臨床研究番号 014-0099

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：消化器内科 小川 浩司

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(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)。

42. 自主臨床研究番号 014-0118

研究課題名：重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究(AAWG-01)

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。

43. 自主臨床研究番号 014-0139

研究課題名：脳腫瘍におけるMRIを用いた血流・血管透過性・酸素代謝の評価

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。

44. 自主臨床研究番号 014-0152

研究課題名：院外心肺停止患者における予後影響因子の検討

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。

45. 自主臨床研究番号 014-0199

研究課題名：成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-

研究責任者：臓器移植医療部 嶋村 剛

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 014-0201

研究課題名：低侵襲化をめざした口唇口蓋裂治療体系の開発と多施設比較による有効性の検証

研究責任者：高次口腔医療センター 三古谷 忠

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 014-0217

研究課題名：Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた投球動作が与える肘関節応力推移の解析

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。

48. 自主臨床研究番号 014-0218

研究課題名：ヒトグリオーマ幹細胞特異的因子の検索

研究責任者：脳神経外科 寺坂 俊介

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。

49. 自主臨床研究番号 014-0225

研究課題名：閉経後 ER 陽性進行再発乳癌におけるフルベストラント至適投与方法の検討

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。

50. 自主臨床研究番号 014-0247

研究課題名：リンパ脈管筋腫症に対するラパリムス発売後の長期経過の調査

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。

51. 自主臨床研究番号 014-0254

研究課題名：脊髄小脳変性症 6 型と脊髄小脳変性症 31 型の臨床症状の比較に関する研究
研究責任者：神経内科学分野 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。

52. 自主臨床研究番号 014-0256

研究課題名：日本における HIV 関連神経認知障害に関する疫学研究（J-HAND 研究）
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。

53. 自主臨床研究番号 014-0257

研究課題名：心臓サルコイドーシスにおける、¹⁸F-FDG PET/CT、MRI、心筋血流 SPECT を用いた病態・治療効果の評価
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。

54. 自主臨床研究番号 014-0265

研究課題名：ワクチン接種/インフルエンザ感染/同居人人数との関係に関する調査-多施設共同研究-
研究責任者：生殖発達医学講座産科生殖医学分野 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。

55. 自主臨床研究番号 014-0268

研究課題名：Lip-TACE 不応後の進行肝細胞癌を対象とした Drug-Eluting-Bead を用いた肝動脈化学塞栓療法（DEB-TACE）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。

56. 自主臨床研究番号 014-0269

研究課題名：マイコプラズマのマクロライド耐性率の地域差に関する研究
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。

57. 自主臨床研究番号 014-0277

研究課題名：免疫抑制薬が腎移植後耐糖能に与える影響
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。

58. 自主臨床研究番号 014-0288

研究課題名：十二指腸閉塞を合併した中下部悪性胆管閉塞に対する内視鏡的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究
研究責任者：消化器内科 葉谷 将城
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。

59. 自主臨床研究番号 014-0296

研究課題名：サルコイドーシス患者における末梢血リンパ球サブセットの意義に関する検討
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。

60. 自主臨床研究番号 014-0297

研究課題名：胸腔鏡下肺手術における脳酸素飽和度変化の成因に関する研究(非侵襲的モニタリングによる観察研究)
研究責任者：麻酔科 加藤 亮子
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。

(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 010-0114

研究課題名：ミエロイド細胞など腫瘍微小環境が癌幹細胞誘導、抗癌剤抵抗性に及ぼす影響の分子免疫学的解析
研究責任者：腫瘍内科 木下 一郎

研究の中止について異議なく了承された。

2. 自主臨床研究番号 012-0033

研究課題名：大腸癌肝転移に対するパニツムマブを含む化学療法による肝切除のコホート研究
Hepatic Resection for Colorectal Liver Metastases following
Panitumumab(Vectibix) with Chemotherapy Cohort study (Hercules-Victory)
研究責任者：消化器外科分野 I 武富 紹信

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 007-0006

研究課題名：抗精神病薬服用による糖脂質代謝異常発現に関する縦断的研究

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。

2. 自主臨床研究番号 010-0019

研究課題名：シロドシン効果不十分な前立腺肥大症（BPH）患者におけるタムスロシンの効果および患者の治療満足度の検討（非対照、非盲検、探索的臨床試験）

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。

3. 自主臨床研究番号 012-0157

研究課題名：抗血栓薬内服中の超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究

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。

4. 自主臨床研究番号 012-0249

研究課題名：ノイラミニダーゼ阻害剤使用後の耐性インフルエンザウイルス出現に関する研究

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。

5. 自主臨床研究番号 013-0030

研究課題名：逐次内分泌療法に耐性の閉経後エストロゲンレセプター陽性転移乳癌におけるエストロゲン療法の有用性と安全性を検討する観察研究

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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 013-0058

研究課題名：小児熱性疾患におけるテネイシンCの有用性に関するプロスペクティブ研究

研究責任者：小児科 武田 充人

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 013-0184

研究課題名：一般成人のストレスと抑うつ・不安に関する研究

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。

8. 自主臨床研究番号 014-0344

研究課題名：人工呼吸療法に関する疫学研究

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。

9. 自主臨床研究番号 014-0347

研究課題名：分子標的薬併用放射線療法をうける患者の照射部位皮膚障害の経過と看護ケアの検討

研究責任者：9-1 ナースステーション 城石 陽子

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 015-0051

研究課題名：SP-T ガーグルを用いた歯周ポケット内超音波洗浄による歯周炎改善効果

研究責任者：保存系歯科 菅谷 勉

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 015-0081

研究課題名：動体追跡装置を用いた肺定位放射線治療における治療時間の検討

研究責任者：放射線部 藤田 勝久

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 015-0109

研究課題名：LCI (Linked Color Imaging) による腸上皮化生の診断

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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 015-0110

研究課題名：胃炎の京都分類に基づいた胃癌リスクスコアの検証

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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 015-0121

研究課題名：片側性唇顎口蓋裂患者における顎裂部骨移植後の犬歯萌出方向の検討

研究責任者：歯学研究科歯科矯正学教室 佐藤 嘉晃

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 015-0171

研究課題名：心臓 MRI を用いた膠原病性肺高血圧症の病態評価

研究責任者：内科Ⅱ 保田 晋助

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 015-0177

研究課題名：切除不能進行・再発胃癌に対する 1 次化学療法として SOX130 療法を施行し著効した 3 例の検討

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

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 015-0179

研究課題名：肝門部胆管癌における門脈浸潤部位別の予後への影響に関する検討

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。

18. 自主臨床研究番号 015-0185

研究課題名：膀胱壁内への金球挿入に関する安全性と安定性の検討

研究責任者：放射線治療医学分野 清水 伸一

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 015-0242

研究課題名：膀胱留置カテーテル挿入時に滅菌済み水溶性潤滑ゼリー（K-Y ルブリケーティングゼリー®）を使用した効果の検討

研究責任者：12-1 ナースステーション 岩本 満美

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

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、2016 年 1 月 14 日（木）16:30 より医学部中研究棟 5F 5-1 共通セミナー室にておこなうことので了承された。

以上