

## 平成 27 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 28 年 3 月 10 日 (木) 16 時 30 分～18 時 20 分

場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室

出席者 : 秋田委員長、坂本委員、武富委員、藤澤委員、井関委員、川畑委員、石井委員 (代理 : 堀川課長補佐)、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、北川委員、菅原委員、杉田委員、伊藤委員

当審査委員会は 12 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 015-0358

研究課題名 : 2 型糖尿病患者におけるトレラグリプチンの患者満足度、有用性の検討

研究責任者 : 内科Ⅱ 三好 秀明

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。

研究対象者の希望により薬剤の変更することは、バイアスを生じると考えられる。

また、症例数の設計の根拠に誤りがみられる。SD と SE を取り違えていると思われ、評価指標の再考を求める。

研究の目的を明確にしたうえで、研究デザインを再考すること。

#### 2. 自主臨床研究番号 015-0395

研究課題名 : 慢性膵炎患者における  $\alpha$ -defensin と腸内細菌叢の検討

研究責任者 : 消化器内科 川久保 和道

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 (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)。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、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。

○研究実施計画書について

- ・「3. 研究対象者及び適格性の基準」

研究参加に伴うリスクを減らすため、抗血栓薬を投与中の者を除外するなど、基準を再考すること。

- ・「4. 研究の方法」

生検による粘膜の採取量を明示すること。

- ・「6. 評価項目」

評価項目を具体的に示すこと。

○同意説明文書について

- ・「2. この研究の意義と目的」  
“非可逆的”について、平易な表現に改めるか、用語説明を加えること。
- ・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」  
採取する各検体について、採取時期、採取方法、採取量等を説明に加えること。
- ・「3. 研究の方法 (4) 研究へのご協力をお願いする期間」  
検体提供は必ずしも同日におこなわれるのでなければ、その旨を明記すること。
- ・「4. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」  
便の提供について、身体的な影響だけでなく、採取する手間等も含めて検討すること。  
また、粘膜生検時に痛みを伴うことが想定されるようであれば、不利益として記載すること。計画書上の記載も相違のないよう改めること。

3. 自主臨床研究番号 015-0401

研究課題名：難治性褐色細胞腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG) 内照射療法に関する研究 -医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-

研究責任者：核医学診療科 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、かつ先進医療認可取得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、先進医療認可取得を委員長が確認し、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

- ・「14.2. モニタリング」  
モニタリング計画書を提出すること。
- ・「14.3. 監査」  
監査計画書を提出すること。

○同意説明文書について

- ・「3. 今回の臨床試験について」  
本試験を実施するに至った経緯を整理して記載すること。
- ・「5. 予想される利益と不利益について (2) 予想される不利益 (副作用) について」  
治療中は指定された部屋に隔離されることを説明に加えること。
- ・「8. 試験参加に伴う費用負担について」  
費用負担の表において、研究対象者の負担分は 3 割負担の場合であることを明示すること。また、高額療養費制度との併用は可能なのか、説明に加えること。
- ・「13. 他の治療法について」  
化学療法に限らず、他に選択肢があるのであれば、説明に加えること。

4. 自主臨床研究番号 015-0343

研究課題名：ベーチェット病ぶどう膜網膜炎に対するインフリキシマブ療法の中止に向けた検討

研究責任者：眼科 岩田 大樹

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、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」  
観察期間を 6 ヶ月とした根拠を示すこと。また、眼炎症評価の時期、頻度は適切であるか。妥当と判断される理由を示すこと。
- ・「8. 予想される利益及び不利益 (2) 予想される不利益 (負担及びリスク) について」  
インフリキシマブを再導入した際に予想されるリスクがあれば明記すること。
- ・「9. 評価項目 (1) 主要評価項目」  
どの時点までの再発の有無を評価するのか、明記すること。
- ・「20. 研究対象者の健康被害への対応と補償」  
健康被害が発生した場合の補償措置について臨床研究保険への加入を検討すること。
- ・「22. 効果・安全性評価委員会」  
効果・安全性評価委員会を設置するなどして、安全性を担保する評価体制を検討すること。当該委員会を設置されるのであれば、その構成、機能、また、それらの機能を果たすための手続きを示すこと。
- ・「27. モニタリング」  
モニタリング手順を具体的に示すこと (別途手順書を提出することでも可)。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気について」  
関節リウマチにおいてインフリキシマブを中止した場合の再発率は 44%であることを明示すること。インフリキシマブを中止しなかった場合の再発率と比べるなどして、その値の意味するところを説明に加えること。
- ・「5. 研究の方法」  
採血は、2 ヶ月後もおこなうのか。本文と図中の記載を統一すること。
- ・「8. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」  
“脱髄疾患”、“ループス様症状”は理解し難いため、説明を加えること。
- ・「8. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」  
インフリキシマブによる治療を再開した際に予想されるリスクがあれば明記すること。  
また、研究用採血について、採血回数は増えないが、採血量が増えることを明記すること。
- ・「14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について」  
補償措置に沿って修正すること。

<変更申請>

1. 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：研究実施計画等の変更

研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

提出文書「コーディネーティングセンター変更のお知らせ」により、研究対象者に情報提供をおこなうこと。

<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書>

1. 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：放射線医学分野 白土 博樹

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。

2. 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：循環病態内科学 榊原 守

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書>

1. 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：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 013-0275

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>

効果・安全性評価委員会の検討結果を報告すること。

3. 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：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>

独立データモニタリング委員会の検討結果を報告すること。

4. 自主臨床研究番号 014-0270

研究課題名：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験(JCOG 1201)

研究責任者：内科I 大泉 聡史

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 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

研究の継続を承認することを決定した。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0129

研究課題名：生体肝移植後の免疫モニタリングに関する研究

研究責任者：分子制御外科講座 山下 健一郎

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0164

研究課題名：膝前十字靭帯損傷後の遺残組織を温存させた解剖学的二重束前十字靭帯再建術の臨床成績に関する研究

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。

3. 自主臨床研究番号 009-0194

研究課題名：拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討

Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験

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。

4. 自主臨床研究番号 009-0205

研究課題名：難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関する観察調査（北海道難治性喘息コホート研究）  
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。

5. 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。

6. 自主臨床研究番号 010-0182

研究課題名：機能的消化器疾患におけるうつ・不安症状に関する研究  
研究責任者：精神科神経科 仲唐 安哉  
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。

7. 自主臨床研究番号 010-0249

研究課題名：急性大動脈解離に関する全国規模登録 Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)  
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。

8. 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。

9. 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。

10. 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。

11. 自主臨床研究番号 011-0030

研究課題名：自家象牙質移植による顎骨再生医療の安全性および有効性の評価

研究責任者：歯科診療センター 柏崎 晴彦

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。

尚、逸脱事例については、本年 2 月 9 日付けで「自主臨床研究の実施の適正性等に関する報告書」が提出されており、迅速審査にて検討済みである。

12. 自主臨床研究番号 011-0135

研究課題名：胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討

研究責任者：消化器外科 II 七戸 俊明

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0221

研究課題名：進行・再発大腸癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の第 II 相臨床試験

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（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）。

14. 自主臨床研究番号 011-0222

研究課題名：大腸癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバイオマーカー研究

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（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 011-0223

研究課題名：進行・再発乳癌に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療の  
第 II 相臨床試験

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。

16. 自主臨床研究番号 011-0224

研究課題名：乳癌患者に対する Survivin ヘルパーペプチドを用いた癌ワクチン治療におけるバ  
イオマーカー研究

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。

17. 自主臨床研究番号 011-0243

研究課題名：無症候性もやもや病の予後と治療法の確立を目指した多施設共同研究（AMORE 研究）

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。

18. 自主臨床研究番号 011-0246

研究課題名：小児固形腫瘍観察研究

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。

19. 自主臨床研究番号 011-0254

研究課題名：早期 HIV 感染者の予後に関するアジア多施設共同研究

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。

20. 自主臨床研究番号 012-0166

研究課題名：頭頸部癌における新規治療標的分子の探索と浸潤・転移に対する分子生物学的解析

研究責任者：耳鼻咽喉科 福田 諭

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 012-0171

研究課題名：精神疾患患者における血漿中 HVA 濃度と精神症状との関連に関する研究

研究責任者：医学教育推進センター 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。

22. 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。

23. 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。

24. 自主臨床研究番号 012-0242

研究課題名：HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ併用フッ化ピリミジン系薬剤＋シスプラチン療法(初回化学療法)の観察研究

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。

25. 自主臨床研究番号 012-0243

研究課題名：小児の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の安全性と有効性の検討

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。

26. 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。

27. 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：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 012-0274

研究課題名：内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)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）。

29. 自主臨床研究番号 012-0279

研究課題名：ぶどう膜炎の硝子体液中 AGEs（終末糖化産物）の測定

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。

30. 自主臨床研究番号 012-0304

研究課題名：ヒト胃癌、大腸癌における核内輸送蛋白質(Crm1, KPNA1 および KPNA2) の発現に関する研究

研究責任者：腫瘍内科 木下 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。

31. 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。

32. 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。

33. 自主臨床研究番号 012-0383

研究課題名：脊髄小脳変性症およびパーキンソン病における歩行解析研究

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。

34. 自主臨床研究番号 013-0155

研究課題名：da Vinci Si Surgical System を用いたロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除 2 群リンパ節郭清術の安全性の検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 平野 聡

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 013-0162

研究課題名：慢性 C 型肝炎に対するスタチン併用時のシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果のランダム化・非盲検・検証的比較試験

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）。

36. 自主臨床研究番号 013-0178

研究課題名：造影超音波検査による健常大腸壁の造影効果の探索的臨床試験

研究責任者：光学医療診療部 桂田 武彦

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。

37. 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。

38. 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（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）。

39. 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。

40. 自主臨床研究番号 013-0244

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（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 013-0247

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル+Peg-IFN/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる宿主およびウイルス遺伝子の解析

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）。

42. 自主臨床研究番号 013-0257

研究課題名：Japan PH Registry (JAPHR) - 肺高血圧症に対する症例登録研究

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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 013-0260

研究課題名：重症心不全外科治療レジストリデータベース

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。

44. 自主臨床研究番号 013-0262

研究課題名：周産期心筋症ハイリスク群同定を目指した臨床的有用性の高いリスク因子抽出の研究

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 013-0263

研究課題名：口腔機能の改善が健康状態に及ぼす影響

研究責任者：歯学研究科口腔機能学講座 坂口 究

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 013-0271

研究課題名：ヒト乳頭腫ウイルス感染・非感染頭頸部扁平上皮癌における治療感受性マーカー及び予後予測因子の開発

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 畠山 博充

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 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。

48. 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：医学研究科放射線医学分野 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。

49. 自主臨床研究番号 013-0295

研究課題名：HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験

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 013-0306

研究課題名：子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下腹腔鏡手術の安全性、有効性に関する検討

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。

51. 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（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）。

52. 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。

53. 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。

54. 自主臨床研究番号 013-0364

研究課題名：北海道における HPV 併用検診の有用性に関する検討

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。

55. 自主臨床研究番号 014-0035

研究課題名：手根管症候群患者と作業内容（種類や期間など）との関連に関する研究

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

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 014-0075

研究課題名：未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリ  
タキセル＋ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ  
併用療法のランダム化第 II 相臨床試験

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。

57. 自主臨床研究番号 014-0082

研究課題名：超音波画像が呈する診断情報と音響物理学との関係の解明

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。

58. 自主臨床研究番号 014-0084

研究課題名：膵癌における新規治療標的分子の探索と浸潤・転移に対する分子生物学的解析

研究責任者：医学研究科 平野 聡

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 014-0091

研究課題名：C型慢性肝炎合併慢性腎不全透析患者に対する Daclatasvir /Asunaprevir  
併用療法の安全性、治療効果の検討

研究責任者：医学研究科 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）。

60. 自主臨床研究番号 014-0092

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対する Daclatasvir /Asunaprevir 併用療法の治療効果に  
関与する因子の検討

研究責任者：医学研究科 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）。

61. 自主臨床研究番号 014-0098

研究課題名：C型肝硬変患者に対するL-carnitine投与によるC型肝炎ウイルス感染に与える影響の検討

研究責任者：医学研究科 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）。

62. 自主臨床研究番号 014-0112

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究

International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010)

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。

63. 自主臨床研究番号 014-0131

研究課題名：子宮内膜異型増殖症に対するレボノルゲストレル放出子宮内避妊システム使用についての非対照試験

研究責任者：婦人科 小林 範子

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。

64. 自主臨床研究番号 014-0133

研究課題名：切除不能・再発胃癌に対するS-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin併用療法第I/II相試験 (SNOW study)

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。

65. 自主臨床研究番号 014-0157

研究課題名：胃カルチノイドRindiⅢ型 (Neuroendocrine Tumor Grade 1,2; NET G1,2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究

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）。

66. 自主臨床研究番号 014-0189

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 DAT scan/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

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。

67. 自主臨床研究番号 014-0236

研究課題名：2 型糖尿病における SU 薬から SGLT2 阻害薬切り替えによる血糖値及びメタボリック関連因子への影響に関する検討—前向き観察研究—

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。

68. 自主臨床研究番号 014-0244

研究課題名：関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究 (FREE-J 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。

69. 自主臨床研究番号 014-0259

研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブによる疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防治療の検討—無作為化，プラセボ対照，二重盲検，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。

70. 自主臨床研究番号 014-0270

研究課題名：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG 1201)

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。

71. 自主臨床研究番号 014-0283

研究課題名：脊椎感染症の病態，治療成績および長期予後に関する後向き調査研究

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。

72. 自主臨床研究番号 014-0285

研究課題名：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエト  
ポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験（JCOG1205/1206）

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。

73. 自主臨床研究番号 014-0286

研究課題名：前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan  
Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究-PROSTA-BSI Study-

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。

74. 自主臨床研究番号 014-0290

研究課題名：唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の有効性に関する研究

研究責任者：口腔顎顔面外科学教室 鄭 漢忠

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。

75. 自主臨床研究番号 014-0302

研究課題名：札幌市 ACS ネットワークにおける循環器救急搬送患者の実態調査

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。

76. 自主臨床研究番号 014-0303

研究課題名：出生前診断による胎児染色体異常の診断後の妊娠帰結に関する研究

研究責任者：総合女性医療システム学講座 山田 崇弘

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。

77. 自主臨床研究番号 014-0314

研究課題名：Gamma-delta T cell を用いた免疫療法の膵癌への応用に関する研究  
研究責任者：消化器外科 II 平野 聡  
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。

78. 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：医学研究科放射線医学分野 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。

79. 自主臨床研究番号 014-0321

研究課題名：肝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：医学研究科放射線医学分野 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。

80. 自主臨床研究番号 014-0322

研究課題名：肺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：医学研究科放射線医学分野 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。

81. 自主臨床研究番号 014-0326

研究課題名：IFN free 経口抗 HCV 剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究  
研究責任者：消化器内科学分野 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）。

82. 自主臨床研究番号 014-0332

研究課題名：T 細胞性リンパ腫発症機序の解明  
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。

83. 自主臨床研究番号 014-0335

研究課題名：小児腹膜透析症例における腹膜透析関連合併症に関する検討

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。

84. 自主臨床研究番号 014-0337

研究課題名：脳腫瘍の診断・予後（生存期間）予測のための非侵襲的な画像検討

研究責任者：放射線生物医工学分野 タ キンキン

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。

85. 自主臨床研究番号 014-0345

研究課題名：肝動脈化学塞栓療法の治療支援機能として用いられる software（Syngo® Embolization Guidance）と試作 software を用いた肝細胞癌の栄養動脈の検出力の比較検討に関する前向き観察研究

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。

86. 自主臨床研究番号 014-0346

研究課題名：脳幹近傍の頭頸部腫瘍に対する放射線治療における固定精度の検証

研究責任者：連携研究センター分子・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。

87. 自主臨床研究番号 014-0352

研究課題名：舌痛症に対する立効散の有効性および安全性の検討

研究責任者：口腔内科 北川 善政

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。

88. 自主臨床研究番号 014-0359

研究課題名：固形癌の診断・予後予測に関する新規バイオマーカーの探索

研究責任者：分子生物学分野 橋本 あり

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。

89. 自主臨床研究番号 014-0364

研究課題名：先天性股関節脱臼スクリーニングと育児法指導の現況調査に関する研究

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。

90. 自主臨床研究番号 014-0370

研究課題名：脊柱側弯症に対する治療成績調査

研究責任者：脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 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。

91. 自主臨床研究番号 014-0371

研究課題名：大動脈弁温存基部置換術レジストリー

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。

92. 自主臨床研究番号 014-0376

研究課題名：多剤耐性グラム陰性桿菌の感染対策及び治療方法に関する研究

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。

93. 自主臨床研究番号 014-0379

研究課題名：膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定

—前向き観察多施設共同研究—

研究責任者：消化器外科 I 平野 聡

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。

94. 自主臨床研究番号 014-0385

研究課題名：術中蝸牛神経核活動電位の測定

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。

95. 自主臨床研究番号 014-0388

研究課題名：肺高血圧症とインスリン抵抗性の関連に関する研究

研究責任者：医学研究科呼吸器内科学分野 辻野 一三

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。

96. 自主臨床研究番号 014-0397

研究課題名：治癒切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法の観察研究  
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。

97. 自主臨床研究番号 014-0406

研究課題名：進行肝細胞癌に対するソラフェニブ療法及び肝動注化学療法の治療効果と予後予測因子に関する検討  
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）。

98. 自主臨床研究番号 014-0438

研究課題名：コンピュータ解析手法を用いた乳腺濃度の評価および乳癌の画像的バイオマーカーに関する検討  
研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美  
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 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

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 011-0089

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

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 011-0365

研究課題名：ヒトにおける小腸腸内細菌叢の検討  
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。

4. 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

研究の終了について異議なく了承された。

<研究中断の報告>

1. 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

研究の中断について異議なく了承された。

研究を再開する際には、事前にその旨を報告し、再開の可否について審査をおこなうこととする。

<研究終了の報告>

1. 自主臨床研究番号 010-0069

研究課題名：腱骨付着部治癒過程への滑膜の影響—微細血行動態の変化より  
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。

2. 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

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 011-0035

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

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 011-0181

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

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 012-0058

研究課題名：虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QGS) 調査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究-4

冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESSIV)

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。

6. 自主臨床研究番号 012-0142

研究課題名：北海道における多系統萎縮症の自然史・疫学・レジストリ作成に関する研究

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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 012-0149

研究課題名：内頸動脈系主幹動脈閉塞による重症脳虚血に対する血管内血栓除去治療と局所低脳温治療の併用についての探索的臨床研究

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 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

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 012-0191

研究課題名：統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究

(Japan Useful Medication Program for Schizophrenia [JUMPs])

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。

10. 自主臨床研究番号 013-0003

研究課題名：シスプラチン/パクリタキセル療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の効果-無作為化第 II 相比較試験

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 013-0050

研究課題名：急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究

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。

12. 自主臨床研究番号 013-0114

研究課題名：進行性腎癌に対する FDG-PET/CT 評価の有用性に関する多施設共同前向き試験

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。

13. 自主臨床研究番号 013-0125

研究課題名：乳腺 MRI における月経周期・年齢による画像変化に関する研究

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

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 013-0200

研究課題名：本邦におけるループス腎炎治療薬としてのミコフェノール酸モフェチル使用実態に関する後ろ向き調査研究

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。

15. 自主臨床研究番号 013-0214

研究課題名：欧州リウマチ学会/米国リウマチ学会主導による原発性全身性血管炎の分類・診断基準作成のための研究

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。

16. 自主臨床研究番号 013-0215

研究課題名：生体侵襲に伴う生体反応と臓器不全の研究（血小板・凝固線溶反応と補体経路に関して）

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。

17. 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

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 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ろ向き観察研究

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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 014-0204

研究課題名：体幹部定位放射線治療を行なった原発性肺癌に対する FDG-PET を用いた予後予測因子に対する統計学的検討 (Predictive modeling of outcome following stereotactic body radiotherapy for non-small cell lung cancer by extracting advanced imaging features from FDG-PET images)

研究責任者：放射線治療科 井上 哲也

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 014-0206

研究課題名：デバイス外来の有効性およ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

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 014-0237

研究課題名：Long-term follow-up of East Asian patients from the RADIANCE clinical trial (CRFB002F2301): a retrospective cohort study (RADIANCE 臨床試験に参加した東アジア人患者の長期フォローアップ：後ろ向きコホート研究)

研究責任者：眼科学分野 石田 晋

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 014-0351

研究課題名：インスリン低血糖試験における有効刺激に関与する因子に関する検討

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。

23. 自主臨床研究番号 015-0001

研究課題名：慢性骨髄性白血病(CML)の同種移植の移植成績と移植後 TKI 投与についての解析

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。

24. 自主臨床研究番号 015-0006

研究課題名：虚血性心筋症患者における左室形成術後リモデリングの検討

研究責任者：循環器・呼吸器外科 新宮 康栄

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 015-0058

研究課題名：99mTc-GSA シンチグラフィと CT の 3D fusion 画像を用いた新規残肝機能予測法の有用性の検討

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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 015-0090

研究課題名：両眼底に多発する脈絡膜腫瘍を呈した natural killer cell lymphoma の一例

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。

27. 自主臨床研究番号 015-0143

研究課題名：急性冠症候群の患者背景、治療、予後の経時的変化に関する検討

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。

28. 自主臨床研究番号 015-0145

研究課題名：次世代シーケンスを用いた慢性リンパ性白血病の遺伝子解析

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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 015-0151

研究課題名：抗 HIV 療法で持続的に抑制された HIV 感染症患者の T リンパ球サブセットと免疫学的マーカー発現の検討

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

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 015-0162

研究課題名：フォクト小柳原田病患者に対するステロイド全身投与後の脈絡膜層別厚変化の検討

研究責任者：眼科 齋藤 航

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 015-0243

研究課題名：気管支鏡検体による組織型診断の妥当性についての検討

研究責任者：内科 I 品川 尚文

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 015-0249

研究課題名：小児麻酔の気道管理に関する研究

研究責任者：歯科麻酔学教室 渋谷 真希子

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 015-0272

研究課題名：Cardio-ankle vascular index (CAVI)を用いた HIV 感染者の動脈硬化の評価と  
リスク因子の検討

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。

(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) 監査結果の報告

研究事務局より、資料「監査報告書」に基づいた説明がなされた。

(5) 「臨床研究に係る利益相反」更新手続きにおける審査結果の報告

研究事務局より資料「『臨床研究に係る利益相反』更新手続きにおける審査結果の報告（更新対象：2015年6月に利益相反の定期更新審査がおこなわれた研究）」に基づいて説明が行われ、異議なく了承された。これにより、各研究について研究を継続して実施することが承認された。

(6) その他

○ 来年度の審査委員会の開催について

「自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、来年度の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

今回は、4月7日（木）16:30より病院臨床研究棟1階 大会議室にておこなうことでも了承された。

以上