

平成 28 年度 第 1 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 28 年 4 月 7 日 (木) 16 時 30 分～19 時 10 分
場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室
出 席 者 : 武富委員長、山下委員、久住委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員、佐藤委員、
石井委員 (代理 : 堀川課長補佐)、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 : 坂本委員、北川委員

当審査委員会は 15 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、堀川俊弥医療支援課課長補佐が石井進医療支援課長の代理者として出席した。

議 題 :

(1) 委員紹介

今年度から委員になられた乳腺外科 山下啓子教授、精神神経科 久住一郎教授の紹介があり、各委員より自己紹介が行われた。

また、副委員長として、消化器内科 坂本直哉教授、口腔系歯科 藤澤俊明教授が指名され、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) 自主臨床研究の審査

<新規申請>

1. 自主臨床研究番号 015-0261

研究課題名 : 脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発

研究責任者 : 精神科神経科 中川 伸

審 査 事 項 : 実施の可否 (再審査)

質疑応答終了後、審議の結果、研究実施計画書等を修正することを条件に、かつ研究対象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 (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、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

- ・「4. 研究の方法 (1) 研究の種類・デザイン」
“症例対照研究”ではなく、“横断研究”とするのが適切ではないか。修正すること。
- ・「4. 研究の方法 (2) 研究対象者から取得する試料の種類・・・」
腰椎穿刺について、事前検査の内容、穿刺部位は適切であるか。事前検査として画像検査は必要ではないかと考える。腰椎穿刺の方法・手順について、主任研究者にも確認のうえ、実際の方法・手順に沿った内容を記載すること。
- ・「13. 目標症例数とその設定根拠・・・ (1) 目標症例数とその設定根拠」
エフェクトサイズ、検出力を明記すること。

- ・「13. 目標症例数とその設定根拠・・・ (2)統計解析方法」
“健常対照群から得られた値を正規分布と仮定し、その95%信頼区間（平均値±2SD）を正常値”としているが、この仮定は適切であるか。検討すること。

○説明文書について

- ・「5. 検査結果の使われた方、サンプル保存について」
結果発表に関する説明で、“また、方法や計画などの資料についても、同様に請求に応じます。”とあるが、何と同様であるのか。改めること。

○説明補助文書について

- ・リスクへの対応に関する説明で、“検査後に、1～2割くらいの割合で、一時的に頭痛が起こる・・・”との記載があるが、計画書や同意説明文書では、1～3割との記載もある。いずれかに統一すること。

2. 自主臨床研究申請番号 015-0372

研究課題名：健常者を対象とする¹⁸F]DiFA 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：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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、及び研究対象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（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と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

- ・「2. 研究の背景」
8)において、¹⁸F]DiFA 注射薬の絶対量を示すこと。
- ・「4. 試験薬に関する情報 (1)試験薬の概要」
【試験薬製造時における品質検査の結果】品質管理記録集計表において、クリプトフィックス 222 の測定値を製造日毎に示すこと。また、規格を”40 ppm 以下”とした根拠を示すこと。
- ・「4. 試験薬に関する情報 (2)非臨床試験の結果」
AMES 試験、小核試験両試験の結果をふまえ、変異原性について総合的に評価した結果を明記すること。また、AMES 試験の結果に、クリプトフィックス 222 が影響した可能性はないか、見解を示すこと。
- ・「22. 安全性評価委員会」
安全性評価委員会への報告の際は、被験者のデータとあわせて試験薬の製造に関する資料も提出すること。また、安全性評価委員会は、必要に応じて専門家の意見を聴取するなどして、試験薬の製造についても評価できるような体制とすること。
- ・「27. 研究実施体制」
試験薬の品質管理担当部門は、製造担当部門から独立させること。

○同意説明文書について

- ・「2. PET 検査薬：¹⁸F]DiFA について」
① “がん低酸素部位”について、用語説明を加えること。

- ② “[¹⁸F]DiFAはこの検査薬から放出される・・・お薬です。”の一文が理解し難いため、改めること。
- ③ 安全性も優れていることについて、より具体的な説明を加えること。
- ・「5. 研究の方法 (2)この研究で行う検査実施方法」
 - ① 検査の所要時間など、募集画面イメージに掲載される内容も説明に加えること。
 - ② スクリーニング検査について、再度来院し検査を受けることもあるということであるが、負担軽減費の支払いはどのようになるのか。説明に加えること。
 - ③ [¹⁸F]DiFAの投与量は、被験者によって異なることを明記すること。
 - ④ “専用のカメラで”との記載があるが、PET検査と異なるのか、混乱を生じる可能性がある。説明を改めること。
- ・「5. 研究の方法 (4)この検査で予想される副作用」
 - 被ばく量について、[¹⁸F]DiFAによるもの、PET/CTによるものに分けて記載すること。
 - また、検査1回あたり、合計に分けて記載すること。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」
 - ① 被ばくがあることを初めに明記すること。
 - ② 採血は最大9回になると思われる。採血量を修正すること。
- 被験者の募集手順に関する資料について
 - ・研究に参加することにより被るかもしれない不利益に関する情報を追加すること。

3. 自主臨床研究申請番号 015-0419

研究課題名：骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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。

○研究実施計画書について

・「16. モニタリングと監査」

「モニタリングに関する手順書」6.2 実地モニタリングの対象について、3)、4)は、該当施設の症例全例を対象にすることか、対象を明記すること。

また、モニタリング担当者は、教育履歴等を確認したうえで指名すること。

○同意説明文書について

・全般的事項

全体的に読み難い印象があるため、文字の大きさやフォントも含め、工夫すること。本院雛形や、他科で使用している説明文書を参考にすること。

・「4. この研究の目的」

① “移植片対宿主病”に、振り仮名をつけること。また、以後の文章で、移植片対宿主病 (GVHD) ”、“移植片対宿主病”、“GVHD”と表記が混在しているため、統一すること。

② “従来の方法”について、どのような方法であるか具体的に示すこと。

③ 本研究で実施する治療方法は、他の方法と比較してどうなのか、どのくらいの効果が期待されるのかといった点を説明に加えること。

・「5 この研究の方法」

5.2 この研究の流れで、2つ図は同一と思われる。修正すること。

- ・「8. この研究に参加した場合に・・・副作用（不利益）」
 - ① 計画書に記載されている予想される不利益も説明に加えること。
 - ② その他の重大な副作用について、特に重大と思われる副作用（重篤化する恐れがあるもの、頻度の高いものなど）がより明確になるよう、記載方法を工夫すること。
- ・「9. この研究に参加しない場合の他の治療方法」

この研究に参加しない場合について、個々の患者さんの状態により異なるとは思われるが、可能な範囲で具体的な選択肢を示すこと。

4. 自主臨床研究申請番号 015-0420

研究課題名：強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の
多施設共同第 II 相試験

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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。

○研究実施計画書について

- ・「16. モニタリングと監査」

「モニタリングに関する手順書」6.2 実地モニタリングの対象について、3)、4)は、該当施設の症例全例を対象にすることか、対象を明記すること。

また、モニタリング担当者は、教育履歴等を確認したうえで指名すること。

○同意説明文書について

- ・全般的事項

全体的に読み難い印象があるため、文字の大きさやフォントも含め、工夫すること。
本院雛形や、他科で使用している説明文書を参考にすること。

- ・「4. この研究の目的」

① “移植片対宿主病” に、振り仮名をつけること。また、以後の文章で、移植片対宿主病（GVHD）”、“移植片対宿主病”、“GVHD”と表記が混在しているため、統一すること。

② “従来の方法”について、どのような方法であるか具体的に示すこと。

③ 本研究で実施する治療方法は、他の方法と比較してどうなのか、どのくらいの効果が期待されるのかといった点を説明に加えること。

- ・「8. この研究に参加した場合に・・・副作用（不利益）」

① 計画書に記載されている予想される不利益も説明に加えること。

② その他の重大な副作用について、特に重大と思われる副作用（重篤化する恐れがあるもの、頻度の高いものなど）がより明確になるよう、記載方法を工夫すること。

- ・「9. この研究に参加しない場合の他の治療方法」

この研究に参加しない場合について、個々の患者さんの状態により異なるとは思われるが、可能な範囲で具体的な選択肢を示すこと。

5. 自主臨床研究申請番号 015-0324

研究課題名：高齢者 2 型糖尿病における SU 薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：実施の可否（再審査）

質疑応答終了後、審議の結果、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。

○研究実施計画書について

・「4. 研究対象者及び適格性の基準 (2) 選択基準」

当初、“同意取得時において年齢が 60 歳以上 80 歳未満の患者” を選択基準の一つとしていたところを“同意取得時において年齢が 60 歳以上 90 歳未満の患者” と変更されたことについて、もともとレパグリニドは高齢者でも安全に使用できる薬剤であることから変更したとの回答があったが、当該薬剤の添付文書では、高齢者は“慎重投与” とされている。“安全に使用できる” とされた根拠を示すこと。

・「4. 研究対象者及び適格性の基準 (3) 除外基準」

当初“重篤な肝疾患，腎疾患，心疾患の合併により，本研究への参加が困難な患者”、“eGFR 45ml/min 未満の患者” を除外基準としていたところ、“重篤な腎疾患，心疾患の合併，eGFR 45ml/min 未満” を除外基準から削除されたことについて、もともとレパグリニドは腎障害があっても安全に使用できる薬剤であることから変更したとの回答があったが、当該薬剤の添付文書では、重度の腎機能障害のある患者、虚血性心疾患のある患者は“慎重投与” とされている。“安全に使用できる” とされた根拠を示すこと。

・「6. 症例登録、割付方法 (2) 割付方法」

割付因子について、項目だけでなく設定する数値も示すこと。

性別や年齢は割付因子としないのか。対象の年齢層等を拡大することも鑑み、必要に応じて再検討すること。

・「16. 目標症例数とその設定根拠・・・ (1) 目標症例数とその設定根拠」

設定根拠として“先行研究では、従来の SU 薬内服中の HbA1c の平均と標準偏差は $7.68 \pm 0.50\%$ であり、グリニドに切り替えた際の HbA1c のそれは $7.27 \pm 0.51\%$ であった。”との記述があるが、引用文献を示すこと。また、引用された数値は、“平均と標準偏差”で誤りはないか、確認すること。

・「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

・「5. 研究の方法 (4) この治療法で予想される副作用」

理論上は低血糖が起きにくいということではあるが、説明文書上の数値ではレパグリニドの方が SU 薬より低血糖が起きやすいように読み取れる。誤解を生じないように、説明内容を改めること。

・「6. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」

研究に参加する患者の視点から、本研究に参加することによって享受できるかもしれない利益を挙げる。その際、本研究は、SU 薬を継続する群・レパグリニドに切り替える群いずれかに割付けられることを考慮すること（計画書上の記述も同様。）。

<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 013-0243

研究課題名：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-放射線治療後の再発の検出-

研究責任者：核医学分野 玉木 長良

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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)。

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：循環器内科 榊原 守

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0147

研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate の骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究)

研究責任者：共同実施施設・北海道中央労災病院せき損センター 竹田 剛

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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：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 012-0053

研究課題名：切除不能大腸癌1次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0290

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(識別コード 2014-0002)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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：放射線医学分野 白土 博樹

審査事項：重篤な有害事象の報告(識別コード 2015-0004)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0316

研究課題名：多発性嚢胞腎患者に対する球状塞栓物質を用いた腎動脈塞栓術治療の安全性および有効性の検討

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

審査事項：重篤な有害事象の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の継続を承認することを決定した。

<安全性情報等の報告>

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：安全性情報等の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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：安全性情報等の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 011-0127

研究課題名：JCOG1019：High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

審査事項：安全性情報等の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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。

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

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告(症例315)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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:安全性情報等の報告(症例 204)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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:安全性情報等の報告(症例 153)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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:安全性情報の報告等(症例 221)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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:安全性情報等の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0249

研究課題名:StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用
療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07START-2))

研究責任者:腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項:安全性情報等の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0147

研究課題名:ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium
risedronate の骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較
研究)

研究責任者:内科Ⅱ 堀田 哲也

審査事項:安全性情報等の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0224

研究課題名：JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第 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：安全性情報等の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0231

研究課題名：JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象とした エトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：安全性情報等の報告

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 008-0118

研究課題名：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 009-0287

研究課題名：早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究（PARIS-JAPAN）

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 009-0316

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 010-0309

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0375

研究課題名：多発性肝嚢胞患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の安全性および有効性を検討する探索的臨床試験

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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 大介

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0176

研究課題名：質量分析法による腎障害患者血清、尿、尿沈渣における脂質成分の分析及び腎毒性の解明

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0235

研究課題名：治癒切除不能な膵がんの一次治療に対する Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法
(OX-IRIS 療法) の第 I 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0251

研究課題名：保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチンアルファ製剤低反応
に関する検討ー

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0281

研究課題名：造血幹細胞移植における味覚障害の検討

研究責任者：高齢者歯科 阿部 貴恵

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0284

研究課題名：骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定

研究責任者：整形外科 高畑 雅彦

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0306

研究課題名：重症敗血症の疫学的研究

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0307

研究課題名：重症外傷の疫学的研究

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0308

研究課題名：急性肺損傷（ALI）/急性呼吸促迫症候群（ARDS）の疫学的研究

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0315

研究課題名：膵臓移植後の1型糖尿病再発に関する研究

研究責任者：臓器移植医療部 嶋村 剛

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0318

研究課題名：修正後フォロー四徴症の再手術における二次調査 ～一次調査結果を踏まえて～

研究責任者：小児科 武田 充人

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0339

研究課題名：本邦小児例における血清クレアチニンおよび血清シスタチンCを用いた推算糸球体濾過量の比較

研究責任者：小児科 岡本 孝之

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0354

研究課題名：本邦における骨系統疾患の発症疫学コホート研究

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0357

研究課題名：子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究（JGOG2049S）

研究責任者：婦人科 加藤 達矢

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0383

研究課題名：脊柱靱帯骨化症の病態および治療成績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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0387

研究課題名：脳死肝移植待機患者の栄養評価および栄養療法の最適化に関する臨床研究
研究責任者：臓器移植医療部 嶋村 剛
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0391

研究課題名：腎移植後の慢性拒絶におけるバイオマーカーの探索に関する
研究責任者：泌尿器科 森田 研
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0392

研究課題名：言語課題を用いた痙攣性発声障害の定量的音声評価に関する検討
研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 福田 諭
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0393

研究課題名：超音波と血液検査による慢性肝疾患の予後予測（多施設共同研究）
研究責任者：消化器内科 荘 拓也
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0398

研究課題名：もやもや病における脳微小構造変化の画像診断と高次脳機能変化に関する包括的研究
研究責任者：脳神経外科 寶金 清博
審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0404

研究課題名：肝繊維化血清マーカー測定に関する試薬の性能評価および臨床的有用性に関する研究
研究責任者：検査・輸血部 清水 力

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0415

研究課題名：難治性視神経炎に対する抗アクアポリン 4 抗体および抗 MOG 抗体測定

研究責任者：眼科 新明 康弘

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0416

研究課題名：心サルコイドーシスの診断における特異的アクネ菌抗体を用いた免疫組織染色の有
用性に関する検討（生検標本）＜多施設共同研究＞

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0421

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験 WJ0G6911L

研究責任者：内科 I 大泉 聡史

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0423

研究課題名：口腔がん患者に対する口腔リハビリテーションの有効性に関する研究

研究責任者：高齢者歯科 岡田 和隆

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0431

研究課題名：B 型慢性肝炎に対するインターフェロン療法及び核酸アナログ療法の治療効果予測因子に関する検討

研究責任者：消化器内科学分野 須田 剛生

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0432

研究課題名：網脈絡膜疾患における laser speckle flowgraphy の波形解析を用いた脈絡膜循環動態の検討

研究責任者：眼科 齋藤 航

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0433

研究課題名：片側低/異形成腎を伴う乳児原発性膀胱尿管逆流症例の長期予後の検討

研究責任者：泌尿器科 守屋 仁彦

審査事項：継続審査

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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

<研究中止の報告>

1. 自主臨床研究番号 011-0343

研究課題名：ゲムシタビン投与膺がん患者における悪液質発症および進行に対する六君子湯の抑制効果 - 無作為化第 II 相比較試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0044

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止について異議なく了承された。

3. 自主臨床研究番号 013-0424

研究課題名：選択的胆管挿管困難例に対するプレカット法と超音波内視鏡ガイド下ランデブー法の多施設共同前向き無作為比較試験

研究責任者：消化器内科 河上 洋

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止について異議なく了承された。

4. 自主臨床研究番号 014-0114

研究課題名：ヒト樹状細胞を用いた DNA ワクチン技術の開発

研究責任者：医学研究科 秋田 弘俊

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止について異議なく了承された。

5. 自主臨床研究番号 014-0215

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：光学医療診療部 加藤 元嗣

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止について異議なく了承された。

6. 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 010-0041

研究課題名：健常者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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 010-0182

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 011-0273

研究課題名：小径 (4cm 以下) 腎癌の予後規定因子に関する検討

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0039

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対する Telaprevir+Peg-IFN α -2bRibavirin3 剤併用療法の有用に関わる因子の検討

研究責任者：消化器内科 須田 剛生

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 012-0359

研究課題名：大腸鋸歯状病変発生における腸管スピロヘータの関与についての検討

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0305

研究課題名：精神疾患における不安と抑うつ気分の診断および治療反応性に対する自記式質問紙法と心理検査の有用性に関する後方視的研究

研究責任者：精神科神経科 仲唐 安哉

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0317

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の診断における新規内視鏡画像強調表示の有用性に関する試験

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0060

研究課題名：肝移植患者におけるE型肝炎の感染状況の実態調査（付随研究-肝移植後患者におけるE型肝炎感染者と非感染者の臨床学的検討-）

研究責任者：臓器移植医療部 嶋村 剛

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0066

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0079

研究課題名：消化器癌患者血中腫瘍由来変異DNA量測定による腫瘍量の動態予測に関する研究

研究責任者：消化器外科Ⅱ 平野 聡

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0084

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：消化器外科Ⅱ 平野 聡

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0116

研究課題名：家族性脊髄空洞症の全国疫学調査

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0198

研究課題名：メトトレキサート測定試薬の臨床的有用性に関する研究

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0221

研究課題名：新規タンパク発現と膵癌患者の予後との相関に関する研究

研究責任者：消化器外科Ⅱ 中村 透

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0238

研究課題名：Ablation 目的に I-131 内用療法を予定された甲状腺癌患者の転移検索の臨床的重要性

研究責任者：核医学診療科 志賀 哲

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0265

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0287

研究課題名：消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0296

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0297

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0335

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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0336

研究課題名：NST 介入患者における Cu 及び Zn と栄養学的指標の関連性

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0339

研究課題名：本邦小児例における血清クレアチニンおよび血清シスタチン C を用いた推算糸球体濾過量の比較

研究責任者：小児科 岡本 孝之

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0381

研究課題名：脳腫瘍に対する治療介入前 FMISO PET/CT での集積と病理学的特徴の比較

研究責任者：核医学診療科 玉木 長良

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0409

研究課題名：胸腺癌に対する化学療法の実態・有効性についての観察研究

研究責任者：内科 I 大泉 聡史

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0425

研究課題名：腎移植後の下部尿路機能についての検討

研究責任者：泌尿器科 森田 研

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0444

研究課題名：肝門部悪性胆道狭窄に対する内視鏡的ドレナージにおける有効性と安全性の検討

研究責任者：消化器内科 川久保 和道

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0447

研究課題名：心房内蔵錯位症候群の胎児における胎児心拍の基線細変動の検討

研究責任者：周産母子センター 武井 黄太

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0448

研究課題名：胎児心房粗動の自然経過の検討

研究責任者：周産母子センター 武井 黄太

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 014-0462

研究課題名：XELOX (XELOX+BV) 療法における血管痛の発症要因と対策の検討

研究責任者：薬学研究院 井関 健

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 015-0046

研究課題名：妊娠期間中の子宮頸がん、クラミジア頸管炎、細菌性膣症に対する検査に関するアンケート調査（後方視的多施設共同研究）

研究責任者：産科・周産母子センター 水上 尚典

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了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。

<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

○本年度の審査委員会開催について

資料「自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、本年度前期の開催予定の確認が行われた。

○次回審査委員会の開催について

今回は、5月12日(木)16:30より病院臨床研究棟1階 大会議室にて行うことので了承された。

以上