

平成 28 年度 第 2 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 28 年 5 月 12 日 (木) 16 時 30 分～20 時 30 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、坂本委員、山下委員、久住委員、北川委員、藤澤委員、井関委員 (代理 : 山田薬剤部副部長)、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 : 菅原委員

当審査委員会は 16 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、山田薬剤部副部長が井関薬剤部部長の代理者として、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) 自主臨床研究の審査

<新規申請>

1. 自主臨床研究番号 015-0427

研究課題名 : 緑内障患者と視神経症患者における点滴負荷試験の評価

研究責任者 : 眼科 陳 進輝

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。

- ・評価項目を明確にし、研究デザインを再考すること。
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」
文献も引用しこれまでに得られている知見、明らかにされていないことを整理し記載すること。また、研究の意義を明確にし、今後の治療にどのような結びつくことが期待されるかについて記載すること。
- ・「4. 研究対象者及び適格性の基準」
選択基準に年齢を加えること。
- ・「5. 研究の方法 (2)試験のアウトライン」
点滴負荷試験、MRI 検査を他施設 (北海道医療センター) で実施するのであれば、その旨を明記すること。
- ・「5. 研究の方法 (3)試験薬の投与方法」
点滴速度を明示すること。また、小児が対象となる場合の速度についても明示すること。
- ・「9. 評価項目」
評価項目を具体的に示すこと。
- ・「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」
症例数の設計根拠に統計学的考察を加えること。
- ・「16. 目標症例数とその設定根拠・・・(2) 統計解析方法」

評価項目を明確にしたうえで、適切な解析方法に改めること。

・「23. 研究対象者の費用負担」

研究に参加しない場合に比べ、研究参加に伴い費用負担が発生する（検査のための通院費用も含む）のであれば、その旨を明記すること。

また、負担額の増加は研究参加に伴う不利益にも相当すると考えられる。研究参加に伴い費用負担が増大するのであれば、不利益に加えること。

○同意説明文書について

・「2. あなたの病気の治療法について」

“ブラッドパッチ”について、どのような治療法であるのか、より具体的に説明を加えること。

・「3. 研究の目的」

“低脊髄圧症候群”について、どんな病気であるのか説明を加えること。

・「5. 研究の方法 (2)この研究で行う方法」

点滴負荷試験の手順、方法を説明に加えること。4時間程度要すとのことであるが、検査スケジュールを示すこと。また、MRI 検査を他施設（北海道医療センター）で実施するのであれば、その旨を明記すること。

・「15. 費用負担、研究資金などについて」

研究に参加しない場合に比べ、研究参加に伴い費用負担が発生する（検査のための通院費用も含む）のであれば、その旨を明記すること。

また、負担額の増加は研究参加に伴う不利益にも相当すると考えられる。研究参加に伴い費用負担が増大するのであれば、不利益に加えること。

2. 自主臨床研究申請番号 015-0462

研究課題名：肝切除術における目標指向型循環管理が術中出血量に与える影響

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

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、利益相反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

・「5. 研究の方法」

GDTのアルゴリズムをより具体的に、詳細に示すこと。

・「16. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法」

表のタイトルと重複するため、表中の有意水準、検出力の記載は削除すること（記載するのであれば、有意水準の誤記を改めること）。

・「23. 研究対象者の費用負担」

研究に参加しない場合に比べ、研究参加に伴い使用する機器に係る費用負担が発生するのであれば、その旨を明記すること。また、負担額の増加は研究参加に伴う不利益にも相当すると考えられる。研究参加に伴い使用する機器に係る費用負担が発生するのであれば、不利益に加えること。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法 (2)この研究で行う手術中の管理方法」

実施する内容が理解し難いため、より具体的な説明を加えること。

- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」

研究に参加しない場合に比べ、研究参加に伴い使用する機器に係る費用負担が発生するのであれば、その旨と負担額を説明に加えること。

また、負担額の増加は研究参加に伴う不利益にも相当すると考えられる。研究参加に伴い使用する機器に係る費用負担が発生するのであれば、不利益に加えること。

3. 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（再々審査）

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施を承認することを決定した。

<付帯意見>

研究計画公開のためのデータベースへの登録、公開をおこなったうえで研究を開始すること。

4. 自主臨床研究番号 015-0478

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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及び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と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。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気について」

本研究でおこなう新たな治療法として、抗血小板薬（プラビックス；クロピドグレル硫酸塩）、高脂血症治療剤（リバロ；ピタバスタチンカルシウム）、ビタミンE（ユベラ；トコフェロール酢酸エステル）の3剤を併用することとされた背景、根拠を説明に加えること。

<付帯意見>

薬剤管理、処方の手順等について、関連部門と調整すること。

5. 自主臨床研究番号 015-0402

研究課題名：I-131による放射線ヨード内用療法が不応の分化型甲状腺癌症例を対象とした、分子標的薬 Lenvatinib を用いた治療例における 18F-FDG PET/CT 検査による早期予測能の評価

研究責任者：腫瘍内科 竹内 啓

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、研究の実施を承認することを決定した。修正された計画書等は、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」
肺癌、乳癌の例など、これまでに得られている知見をより詳しく記載すること。
- ・「5. 研究の方法 (7)画像評価の時期」
18F-FDG PET/CT 検査の実施時期を治療開始 1 週間後とした根拠を示すこと。
- ・「8. 予想される利益及び不利益 (1)予想される利益」
“治療期間の短縮”は、本研究に参加する者が直接的に享受できるものではなく、同様の治療をおこなう患者が将来的に享受できるかもしれない利益であることを明記すること。
- ・「9. 評価項目 (1)主要評価項目」
“AUC”は、“ROC-AUC”に改めること。

○同意説明文書について

- ・「2. この研究の目的」
 - ① 分子標的薬の問題点として挙げられている“独特の副作用”について、どのような副作用であるか具体的に示すこと。
 - ② “副作用や高額な治療費の回避”は、同様の治療をおこなう患者において将来的に期待されるものであることを明記すること。
- ・「3. この研究の方法 3-2. 方法」
アウトラインにおいて、“治療効果が無くなるまで経過を観察。生存確認をします。”とあるが、“経過観察をおこなう”という内容に改めること。
- ・「6. この研究への参加により予想される利益・・・<予想される利益>」
“治療期間の短縮”は、本研究に参加する者が直接的に享受できるものではなく、同様の治療をおこなう患者が将来的に享受できるかもしれない利益であることを明記すること。
- ・「6. この研究への参加により予想される利益・・・<起こるかもしれない不利益>」
2 段落目の“なお・・・考えられます。”は削除すること。

6. 自主臨床研究番号 015-0293

研究課題名：二分脊椎症患者の便秘症に対するアミティーザ®カプセルの効果

研究責任者：泌尿器科 橋田 岳也

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

- ・「1. 研究の背景」
 - ① 欧米の例などこれまでに得られている知見をより詳しく記載すること。
 - ② アミティーザ®カプセルによる治療は、小児に対しても保険診療にて実施可能であるという回答があったが、本研究を介入研究として実施する意義について示すこと。
- ・「4. 研究対象者及び適格性の基準」
添付文書の使用上の注意もふまえ除外基準を設定すること。
- ・「6. 観察及び検査項目」
各種質問票について、小児に使用することの妥当性はいかがか。小児向けの質問票としてより適切なものはないか検討すること。
- ・「20. 研究対象者の健康被害への対応と補償」

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、“研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。”とされている。補償措置を講じることは望ましいことであり、それを妨げることはないが、本研究は、“通常の診療を超える医療行為を伴う”とお考えであるのか、見解をお示してください。

○同意説明文書について

- ・「7. この研究に参加しない場合の治療法について」

“この研究に参加されなくても、成人の患者さんは研究で用いるお薬を使用した治療を受けることができます。“との記載がある。アミティーザ®カプセルによる治療は、小児に対しても保険診療にて実施可能であるという回答があったが、（少なくとも本院において）小児の場合は、研究に参加しなければ本研究でおこなう治療を受けられないという理解でよいのか。ご回答をお願いします。

- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」

薬剤の負担額はどの程度になるのか、説明に加えること。

7. 自主臨床研究番号 015-0377

研究課題名：骨髄炎感受性の新規遺伝的リスク要因としての HLA/KIR 多様性の解析

研究責任者：口腔内科 浅香 卓哉

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。

○全般的事項

- ・課題名は「骨髄炎感受性の・・・」とされているが、対象をより明確にするため「慢性顎骨性骨髄炎・・・」とされるのが適切ではないか。ご検討いただきたい。
- ・“遺伝多型”は、“遺伝子多型”と記載されるのが適切ではないか。ご検討いただきたい。

○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」

対照群として、健常者を対象にするとのことであるが、実際には、口腔診断内科に入院中の20歳以上80歳未満の者のうち、慢性の顎骨骨髄炎とその他の自己免疫疾患の既往がない者を対照群とされるのではないか。“健常者”とするのは適切か。対照群の設定について確認すること。（同意説明文書も同様）

- ・「13. 目標症例数とその設定根拠・・・ (2)統計解析方法」

“遺伝多型に的を絞った単変量ロジスティック回帰分析を行う”とあるが、遺伝子多型の組み合わせを考えるのならば、多変量ロジスティック回帰で情報量規準により変数の組み合わせを考えた方が良いのではないか。解析方法について確認すること。（「4. 研究の方法 ③にも関連した記載あり」

- ・「15. 試料・情報（データ）の管理方法」

- ① 試料・情報は、同意書と共に保管庫に保管されるとの記載があるが、いずれも、試料・情報の提供をおこなう施設において匿名化処理がおこなわれ、連結可能匿名化の状態では保管されるのか。また、二次利用をおこなう際は、再匿名化といった処置が施されるのか。匿名化の方法を明記すること。
- ② 試料 (DNA) は、二次利用について同意が得られれば永久保管されるとのことだが、二次利用について同意が得られない場合はいつまでの保管となるのか。二次利用について同意が得られない場合の取扱いを明記すること。
- ③ 情報は、“試料とあわせて最終的に国立国際医療研究センターの保管庫に発表後 10 年以上保管される” とのことだが、二次利用について同意が得られた情報については、上記の試料とあわせて永久保管されることになるのか。二次利用について同意が得られた場合の取扱いを明記すること。

○同意説明文書について

- ・「2. この研究の意義と目的」
“遺伝子解析”について、どのような遺伝子について解析をおこなうのか、具体的に示すこと。
- ・「3. 研究の方法 (2)研究の方法、(3)研究の内容」
記載内容を整理すること。
- ・「9. この研究に関する情報の提供について」
“この研究は、検体のご提供をうけてデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。” とあるが、遺伝子解析結果は開示しないということであれば、その旨を明記すること。
- ・「10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて」
計画書上の記載に沿って、二次利用について同意をした場合／しない場合のデータや検体の取り扱いを整理すること。
- ・「12. 費用負担、研究資金などについて」
“研究期間中の観察・検査は全て研究対象者ご自身にご負担頂くこととなります。” とあるが、対照群において検査費用は発生しないと思われる。患者、対照群それぞれについて説明を加えること。

8. 自主臨床研究番号 015-0490

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験

研究責任者：小児科 岡本 孝之

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、利益相反の審査終了及び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。利益相反の審査終了と先進医療認可取得を委員長が確認し、正式承認とする。

9. 自主臨床研究番号 015-0491

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験

研究責任者：小児科 岡本 孝之

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、利益相反の審査終了及び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。利益相反の審査終了と先進医療認可取得を委員長が確認し、正式承認とする。

10. 自主臨床研究番号 015-0471

研究課題名：腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine +nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験

研究責任者：消化器外科 II 平野 聡

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、利益相反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

・「7.3.1 投与スケジュール」

Phase I study の投与レベルについて、レベル 2 が標準的な投与量と思われませんが、レベル 3 を設定した根拠をご教示ください。

・「7.3.2.2 nab-PTX の投与」

薬剤投与のタイミングをご教示ください。

・「10.1 評価項目」

主要評価項目についての解析方法をお示しください。

・「12.2 予定患者数と設定根拠」

中間解析の方法、体制をお示しください。尚、新たに「中間解析」として項目を設けられるのが望ましいと考えます。

・その他

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で記載すべきとされている以下項目について記載がないようです。それぞれ本研究での方針等をお示しください。

・研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

・試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管（保管期間）及び廃棄の方法

○同意説明文書について

・「3. 研究の目的」

計画書 15 ページの「2.8 本試験デザイン設定の根拠」を参考に、研究実施に至った背景を説明に加えること。

・「4. 研究で使用する薬剤・医療機器について」

“タキソール®”については、厚生労働省の認可を受けて販売されていますが、この研究の対象となる疾患に対しての使用（この研究で使用する投与量）は認められておりません。

“とあるが、投与量に限らず投与方法も保険適応外ではないか。誤解のないよう改めること。また、見出しの“医療機器”は削除すること。

・「5. 研究の方法」

① 本研究でおこなう治療方法をより具体的に記載すること。

② (図表 2) の脚注 “DLT” の用語説明を加えること。

(図表 3) 28 日目=次のクールの 1 日目に対応することがわかるように改めること。

- ・ 「6. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」
 - ① “いままで行われた試験” の概要を具体的に示すこと。
 - ② “また、試験に参加する場合、通常の診療でおこなう内容に加えて、専門医の診察や定期的な検査により健康状態を詳しくみていきますので、結果として試験に参加しない場合よりこまやかな診療をうけられることがあります。” とあるが、通常診療に比べて追加される検査項目等はあるのか、記載内容を再考すること。
- ・ 「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」

本研究でおこなう治療は、まだ一般的ではなく確立したものではないことを明記すること。
- ・ 「13. この研究で得られたデータや・・・」

「5. 研究の方法」で、“血液検査はこの臨床試験に参加された場合に特別行われるものではありません。” との記載があるが、研究目的で採取する検体はあるのか、該当するものがなければ“検体”は削除すること。

11. 自主臨床研究番号 014-0455

研究課題名：内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治療におけるボノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験

研究責任者：消化器内科 清水 勇一

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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。利益相反の審査終了を委員長が確認し、正式承認とする。

<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 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：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、報告内容を確認、了承した。
(当該研究については、西暦 2016 年 4 月 19 日付で別途「自主臨床研究中止報告書」が提出されており、本院での実施は既に終了している。)

2. 自主臨床研究番号 015-0230

研究課題名：S-1 またはカペシタビンを含む標準治療に不応・不耐の切除不能進行・再発胃癌に対する bolus 5-FU/1-LV(RPMI)療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き非対照第 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：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 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(JCOG1109)

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 17)

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 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(JCOG1109)

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 220)

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 013-0053

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。

<研究実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 010-0338

研究課題名:慢性心不全患者に対する Adaptive Servo-Ventilation (ASV) 治療による心臓の形態変化の検討

研究責任者:循環病態内科 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。

2. 自主臨床研究番号 011-0174

研究課題名:局所進行子宮頸がん(IB2, IIA \geq 4 cm, IIB-IVA)の患者、または子宮体がん(Grade 3の子宮類内膜腺がん; Gradeに関わらず漿液性乳頭がん、明細胞がん、または癌肉腫; 診察にて明白または子宮頸管内搔爬で確認された頸部間質浸潤を伴う Grade1または2の子宮類内膜腺がん)の患者を対象とした後腹膜リンパ節転移を検出するための初回化学放射線療法前の術前 FDG-PET/CT 検査の有用性(GOG-0233/ACRIN6671)

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。

3. 自主臨床研究番号 012-0225

研究課題名：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加

研究責任者：産科・周産母子センター 水上 尚典

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 012-0431

研究課題名：Eisenmenger 症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究

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。

5. 自主臨床研究番号 013-0211

研究課題名：健常ボランティアにおけるセロトニントランスポーター機能に関する研究糖代謝、年齢との関連について

研究責任者：分子イメージング講座 服部 直也

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。

6. 自主臨床研究番号 013-0212

研究課題名：頭部外傷後の高次脳機能障害のメカニズム セロトニントランスポーター機能に関する研究

研究責任者：核医学講座 服部 直也

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。

7. 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：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（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）。

8. 自主臨床研究番号 013-0251

研究課題名：卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する後方視的検討

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。

9. 自主臨床研究番号 013-0307

研究課題名：小児心疾患における心臓カテーテル検査による血行動態評価

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。

10. 自主臨床研究番号 013-0330

研究課題名：高齢者骨髄悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討 (JSCT FB13 PBBM)

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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 013-0331

研究課題名：高齢者骨髄悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討 (JSCT FB13 CB)

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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 013-0429

研究課題名：脳血管障害患者における血液粘度測定

研究責任者：脳神経外科 鑑谷 武雄

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。

13. 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 014-0041

研究課題名：自己 iPS 細胞を用いた先天性皮膚疾患治療の検討

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

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 014-0310

研究課題名：関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討

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。

16. 自主臨床研究番号 014-0311

研究課題名：オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討

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。

17. 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：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 014-0327

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症におけるテリパラチドの骨頭圧潰抑制効果の検討

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。

19. 自主臨床研究番号 014-0350

研究課題名：局所進行膀胱癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討

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）。

20. 自主臨床研究番号 014-0390

研究課題名：肝芽腫手術時に血中に散布される腫瘍細胞の検出

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）。

21. 自主臨床研究番号 014-0401

研究課題名：肢帯型筋ジストロフィーの臨床病型と画像所見に関する研究

研究責任者：神経内科 矢部 一郎

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 014-0417

研究課題名：抗リン脂質抗体陽性女性の妊娠中の管理状況に関する多施設症例調査

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 守

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 014-0428

研究課題名：新規経口抗凝固薬モニタリングに関する研究

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。

24. 自主臨床研究番号 014-0434

研究課題名：部分床義歯症例における患者の性格や義歯への期待度が患者満足度の変化に及ぼす影響

研究責任者：義歯補綴科 高山 芳幸

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 014-0437

研究課題名：新しい唾液pH判定キットの開発

研究責任者：予防歯科 兼平 孝

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 014-0440

研究課題名：新規に開発されたアデノウイルス検出キットの評価試験

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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 014-0441

研究課題名：液性免疫不全における血清 AIM 濃度と臨床像の関連の検討

研究責任者：内科 I 鈴木 雅

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 014-0445

研究課題名：2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験

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 014-0450

研究課題名：Vogt-小柳-原田病再発例に対するシクロスポリン併用療法の検討

研究責任者：眼科 南場 研一

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 014-0451

研究課題名：進展型小細胞肺癌に対する初回導入療法後イリノテカン維持療法とアムルピシン維持療法を比較する無作為化第 II 相試験

研究責任者：内科 I 朝比奈 肇

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 014-0454

研究課題名：北海道大学病院における Extended Spectrum beta(β) Lactamase (ESBL：基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ) 産生菌による血流感染および肺炎の臨床的検討

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

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 014-0457

研究課題名：膵癌に対する門脈合併切除の意義の検討

研究責任者：消化器外科 II 野路 武寛

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 014-0474

研究課題名：日本人小児における乳歯・永久歯の萌出時期に関する調査研究 II

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) 研究終了等の報告

<研究中止の報告>

1. 自主臨床研究番号 010-0266

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

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 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

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 014-0331

研究課題名：キーンバック病とスポーツとの関連性についての検討

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

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 010-0073

研究課題名：動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

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。

2. 自主臨床研究番号 010-0313

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌のセツキシマブ不応例に対するパニツムマブの有効性に関する第 II 相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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 010-0325

研究課題名：iPS 細胞を用いた気分障害の病態解明研究

研究責任者：精神科神経科 中川 伸

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 010-0331

研究課題名：新たな治療方針決定に用いる画像検査・MRI 3D 構築技術～大腿骨頭回転骨切術シミュレーション～

研究責任者：整形外科 高橋 大介

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 011-0292

研究課題名：大うつ病に対する新規抗うつ剤の最適使用戦略を確立するための大規模無作為割り付け比較試験

研究責任者：精神科神経科 賀古 勇輝

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 012-0035

研究課題名：心停止蘇生後症候群と Disseminated Intravascular Coagulation (DIC)

研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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。

7. 自主臨床研究番号 012-0046

研究課題名：ナノカーボンによる歯のコーティングに関する研究

研究責任者：保存系歯科 宮治裕史

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。

8. 自主臨床研究番号 012-0141

研究課題名：心臓大血管手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

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 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

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 012-0315

研究課題名：肝臓 FMISO-PET の放射線治療への応用に関する検討
研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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 012-0355

研究課題名：自己免疫疾患の病態形成における自然免疫の役割
研究責任者：内科Ⅱ 坊垣 暁之

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。

12. 自主臨床研究番号 012-0409

研究課題名：移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植
研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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 013-0124

研究課題名：心房細動患者における高周波カテーテルアブレーション術の交感神経活性に対する
効果の検討
研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

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。

14. 自主臨床研究番号 013-0417

研究課題名：皮膚悪性腫瘍のリンパ流に沿った転移様式の病理組織学的検討
研究責任者：口腔外科 林 利彦

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 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

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 014-0042

研究課題名：日本人における急性帯状潜在性網膜外層症（AZOOR）およびその関連疾患（AZOOR complex）の臨床像

研究責任者：眼科 齋藤 航

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 014-0043

研究課題名：高血糖による細胞外 DNA の生成過剰が血管障害に及ぼす影響

研究責任者：保健科学研究所 石津 明洋

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 014-0111

研究課題名：肘関節の遊離体を用いた培養軟骨の作製と品質評価に関する研究

研究責任者：整形外科 船越 忠直

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。

19. 自主臨床研究番号 014-0130

研究課題名：肝臓疾患の複合糖質関連疾患マーカーの探索

研究責任者：医学研究科 坂本 直哉

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。

20. 自主臨床研究番号 014-0159

研究課題名：超高磁場 MRI 装置用いた脳循環動態および形態評価のための最適パラメータの検討
（予備的研究）

研究責任者：放射線診断科 藤間 憲幸

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 014-0171

研究課題名：病理組織所見に基づいた肝内胆管癌の造影 CT 画像所見の検討；低分化型肝細胞癌との比較検討

研究責任者：消化器内科 小川 浩司

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 014-0192

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厚と脈絡膜循環変化

の関連性の検討

研究責任者：医学研究科 齋藤 航

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 014-0252

研究課題名：HBV DNA 測定法の単位変更に関する研究

研究責任者：消化器内科 小川 浩司

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 014-0254

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 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。

25. 自主臨床研究番号 014-0260

研究課題名：慢性疾患を有する子どもの Well-being に関する調査研究－ 北海道調査 －

研究責任者：小児科学講座 有賀 正

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 014-0341

研究課題名：マルチブラケット装置装着後の歯周組織の臨床的評価

研究責任者：高次口腔医療センター 金子 知生

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。

27. 自主臨床研究番号 014-0363

研究課題名：尺骨断端切除後の尺骨断端不安定症に対する Breen 法の治療成績

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

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 014-0372

研究課題名：腎移植時の body mass index が移植後成績に与える影響についての臨床研究

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。

29. 自主臨床研究番号 014-0378

研究課題名：肝臓における超音波組織弾性測定の有用性の検討

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。

30. 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

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 014-0402

研究課題名：生化学自動分析装置における反応過程モニタを用いたリアルタイム異常検出の検討

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。

32. 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：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。

33. 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

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。

34. 自主臨床研究番号 014-0422

研究課題名：小児がん患者の退院後の復学状況についての調査

研究責任者：5-1 ナースステーション 本間 陽子

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。

35. 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

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。

36. 自主臨床研究番号 015-0013

研究課題名：失活ヒト抜去乳歯歯根を吸収する破歯細胞の核数の分布に関する研究

研究責任者：歯学研究科小児障害者歯科学教室 八若 保孝

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。

37. 自主臨床研究番号 015-0022

研究課題名：血液培養陽性例に対する抗菌薬適正使用推進の効果

研究責任者：薬剤部 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。

38. 自主臨床研究番号 015-0031

研究課題名：稀少難治性皮膚悪性腫瘍における PCTAIRE1 の発現およびその予後の包括的検討
研究責任者：医学研究科・皮膚科学分野 秦 洋郎

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。

39. 自主臨床研究番号 015-0043

研究課題名：乳癌組織におけるオートタキシン発現と術前化学療法の効果と予後についての関連
に関する研究
研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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。

40. 自主臨床研究番号 015-0047

研究課題名：Chronic illness Resources Survey 日本語版の糖尿病患者における有用性の検討
研究責任者：保健科学研究所 佐藤 三穂

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。

41. 自主臨床研究番号 015-0059

研究課題名：急性後部多発性斑状色素上皮症における脈絡膜厚と脈絡膜循環動態の経時変化
研究責任者：医学研究科 眼科 齋藤 航

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。

42. 自主臨床研究番号 015-0065

研究課題名：肝細胞癌腹腔鏡下肝切除例の長期予後
研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

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。

43. 自主臨床研究番号 015-0066

研究課題名：肝臓外科における人工血管の有用性についての検討
研究責任者：消化器外科 I 折茂 達也

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。

44. 自主臨床研究番号 015-0088

研究課題名：AFP 産生胃癌からの肝転移に対する肝切除 4 例の検討
研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

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。

45. 自主臨床研究番号 015-0102

研究課題名：小児頸椎固定例の長期経過観察

研究責任者：脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

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。

46. 自主臨床研究番号 015-0111

研究課題名：Ethicus II(The international observational study on end-of-life care in the ICU) ICUにおける終末期医療に関する国際観察研究

研究責任者：救急科/先進急性期医療センター 丸藤 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。

47. 自主臨床研究番号 015-0133

研究課題名：胃 ESD ラーニングカーブの検討

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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。

48. 自主臨床研究番号 015-0168

研究課題名：膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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。

49. 自主臨床研究番号 015-0181

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌患者における治療前血中炎症細胞と予後に関する検討

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。

50. 自主臨床研究番号 015-0222

研究課題名：膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究

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。

51. 自主臨床研究番号 015-0302

研究課題名：選択的 SGLT2 阻害薬の有効性およびインスリン単位数に関する検討

研究責任者：内科 II 三好 秀明

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。

52. 自主臨床研究番号 015-0330

研究課題名：短期的な血糖コントロールによる神経機能の改善効果：簡易神経伝導測定機器(DPN
チェック HDN-1000)を用いた検討

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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。

<治療等の経過報告>

1. 申請番号 010-0106

課題名：内眼手術におけるブリリアントブルーG による染色

実施責任者：眼科 南場 研一

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、異議なく了承された。

2. 申請番号 015-0029

課題名：造血幹細胞移植後の侵襲性アデノウイルス感染症に対する cidofovir 治療

実施責任者：小児科 井口 晶裕

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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

今回は、6月9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ので了承された。

以上