

平成 28 年度 第 4 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 28 年 7 月 7 日 (木) 16 時 50 分～18 時 10 分
場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室
出 席 者 : 藤澤委員 (委員長代行)、北川委員、井関委員、佐藤委員、石井委員、杉田委員、
伊藤委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員
欠 席 者 : 武富委員長、坂本委員、山下委員、久住委員、菅原委員、新野委員

本日は、武富委員長欠席のため、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 5 条第 3 項により、あらかじめ武富委員長より指名された藤澤委員が委員長職務を代行した。

当審査委員会は 11 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。

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

実施責任者 : 眼科 陳 進輝

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。

○全般的事項

“低脊髄圧症候群”は、“脳脊髄液減少症”もしくは、“低髄液圧症候群”の誤りではないか。確認すること。

○研究計画書について

・「1. 研究の背景」

現状、低脊髄圧症候群はどのように診断がおこなわれているのかを追記すること。

また、MRI で視神経周囲の脳脊髄液を撮影するという方法を開発された報告例 (J Neurosurg, 2012) も引用すること。

・「4. 研究対象者及び適格性の基準」

未成年者を対象とすることは適切であるか。再考すること。対象に含めるのであれば、未成年者を研究対象者とすることが必要な理由を示すこと。

・「5. 研究の方法 (3)試験薬の投与方法」

点滴速度は 11ml/min であり、当該薬剤添付文書上に記載されている用法・用量を超えている。安全性の観点から、選択・除外基準を再検討すること (年齢設定、腎機能、心機能の基準等)。また、健康被害発生時の対応等安全性を担保するための方策を具体的に示すこと。

・「19. 同意取得方法」

未成年者を対象とされるのであれば、インフォームド・アセントを得るための文書を提出すること。

○同意説明文書について

・「はじめに」

- 研究課題名の誤記を改めること。
- ・「2. あなたの病気の治療法について」
 - 対象患者さんは、緑内障あるいは視神経症であることを明示し、一般的な治療方法を説明すること。そのうえで、視野障害の原因として、脳脊髄圧が減少している可能性も考えられることを説明すること。
- ・「3. 研究の目的」
 - 低脊髄圧症候群の説明は、「2. あなたの病気の治療法について」の部分で整理して記載すること。
 - 計画書の内容に沿って目的を記載し、点滴をおこなうことにより脳脊髄圧を上昇させ、視野が改善するかどうかを調べることを目的であることを明記すること。
- ・「5. 研究の方法 (2)この研究で行う方法」
 - 検査を実施する機関の所在地を明記すること。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (1)予想される利益」
 - ブラッドパッチ治療をおこなうには、さらに詳しい検査が必要となること（具体的にどのような検査が必要であるかも含め）、また、治療は自費となる可能性もあることを説明に加えること。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」
 - 点滴と検査をおこなっても、視野障害の原因特定につながらないこともありうることを説明に加えること。
- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」
 - 検査は他機関で実施するため、研究参加に伴い、当該機関への通院費を負担いただくことになることを明記すること。

<適正性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 014-0271

研究課題名：妊娠高血圧腎症の疑いがあるアジア人妊婦の妊娠高血圧腎症・子癇・HELLP 症候群の短期予後予測を検証する前向き他施設共同二重盲検非介入研究

研究責任者：医学研究科産科生殖医学分野 水上 尚典

審査事項：自主臨床研究の実施の適正性等に関する報告

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。

- ・血清の採取～紛失を発覚した経緯、逸脱した理由・原因、当該逸脱に対してとった措置について、より詳細に報告すること。また、再発防止のための改善策を示すこと。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 012-0334

研究課題名：中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞の採取・培養法の確立のための健常人からの血小板および骨髄採取

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

審査事項：研究実施計画等の変更（再審査）

研究事務局より申請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 014-0034

研究課題名：膵癌術前化学療法施行例で閉塞性黄疸を呈する症例に対する術前ドレナージとしての Partially-covered WallFlex stent の有用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 川久保 和道

審査事項：研究実施計画等の変更

研究事務局より申請内容について説明がなされた後、研究の継続を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。

○再同意の取得について

西暦 2015 年 7 月 1 日以降（登録締切日以降）に同意を得た 3 名の研究対象者に対し、現状説明をおこない、研究への参加継続について同意を取得すること。また、該当症例における再同意の取得状況について報告すること。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象>

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>

1. 自主臨床研究番号 012-0295

研究課題名：関節リウマチ患者におけるアバタセプトによる低疾患活動性導入後、減量維持投与の検討

Maintenance Trial Design by Orencia in Rheumatoid Arthritis (MATADOR Study)

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 6 月 23 日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、本院での実施は既に終了している。）

<付帯意見>

西暦 2016 年 6 月 23 日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、既に当該研究を終了しているが、共同研究実施機関への当該事象の報告等必要な対応を確認のうえ、適切な対応をとること。

2. 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（識別コード：RAE-02）

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>

重篤な有害事象を認めたときは、速やかに当該臨床研究機関の長に報告すること。

3. 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（識別コード：RAE-03）

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>

重篤な有害事象を認めたときは、速やかに当該臨床研究機関の長に報告すること。追加情報を提出すること。

<安全性情報等の報告>

1. 自主臨床研究番号 015-0099

研究課題名：ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究

研究責任者：小児科 白石 秀明

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 015-0099(1)

研究課題名：ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究

研究責任者：市立八幡浜総合病院小児科 渡邊 あさみ

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 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。

2. 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：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 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 013-0384

研究課題名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野 本間 明宏

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 013-0405

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（心筋標本）＜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。

6. 自主臨床研究番号 014-0002

研究課題名：皮膚T細胞リンパ腫に対する病気発症メカニズムの解析

研究責任者：皮膚科 岩田 浩明

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 自 014-0010

研究課題名：中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関する臨床研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 水町 貴諭

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。

8. 自主臨床研究番号 014-0024

研究課題名：結節性硬化症患者の症状，治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試験

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。

9. 自主臨床研究番号 014-0026

研究課題名：頭頸部癌における低酸素状態を加味した放射線治療計画の有用性の検討

研究責任者：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 014-0030

研究課題名：日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究

研究責任者：医学研究科 本間 明宏

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 014-0034

研究課題名：膵癌術前化学療法施行例で閉塞性黄疸を呈する症例に対する術前ドレナージとしての Partially-covered WallFlex stent の有用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 川久保 和道

審査事項：継続審査

研究事務局より申請内容について説明がなされた後、研究の継続を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。

○再同意の取得について

西暦 2015 年 7 月 1 日以降（登録締切日以降）に同意を得た 3 名の研究対象者に対し、現状説明をおこない、研究への参加継続について同意を取得すること。また、該当症例における再同意の取得状況について報告すること。

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 014-0087

研究課題名：口腔外科長時間再建術の周術期合併症の検討

研究責任者：歯科麻酔科 新田 幸絵

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）。

13. 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 014-0113

研究課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験

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 014-0117

研究課題名：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤 併用化学療法の第 II 相臨床試験 (ALL-Ph13)

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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 014-0147

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：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 014-0271

研究課題名：妊娠高血圧腎症の疑いがあるアジア人妊婦の妊娠高血圧腎症・子癇・HELLP 症候群の短期予後予測を検証する前向き他施設共同二重盲検非介入研究

研究責任者：医学研究科産科生殖医学分野 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。

・血清の採取～紛失を発覚した経緯、逸脱した理由・原因、当該逸脱に対してとった措置について、

より詳細に報告すること。また、再発防止のための改善策を示すこと。

18. 自主臨床研究番号 014-0466

研究課題名：シェーグレン症候群患者の唾液腺および末梢血における遺伝子発現およびウイルス感染、炎症増幅回路の活性化の解析

研究責任者：医学研究科内科 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（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）。

19. 自主臨床研究番号 014-0467

研究課題名：母指 CM 関節症に対する関節形成術の臨床成績

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 014-0476

研究課題名：血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究

研究責任者：消化器内科 河上 洋

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 015-0005

研究課題名：一絨毛膜二羊膜(MD) 双胎妊娠における胎児心拍モニタリング所見と双胎間輸血症候群(TTTS)の発症との関連に関する検討

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。

(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 014-0463

研究課題名：人工心肺使用心臓・大血管手術における凝固・線溶分析装置 ROTEM[®] delta と Sonoclot との比較

研究責任者：麻酔科 森 敏洋

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。

< 研究終了の報告 >

1. 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

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 011-0013

研究課題名：巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討
研究責任者：血液内科 近藤 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。

3. 自主臨床研究番号 011-0160

研究課題名：1年の完全分子遺伝学的効果を有する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 橋野 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。

4. 自主臨床研究番号 011-0234

研究課題名：統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の
代謝能変化に関する研究 (matSaB study)

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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。

5. 自主臨床研究番号 011-0326

研究課題名：トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の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/イリノテカン併用療法の第II相試験
(HGCSG1201/OGSG1205)

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。

6. 自主臨床研究番号 011-0334

研究課題名：成人血液悪性疾患に対する減量強度前治療を用いた骨髄内臍帯血移植法の有効性に
関する研究

研究責任者：血液内科 近藤 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。

7. 自主臨床研究番号 012-0295

研究課題名：関節リウマチ患者におけるアバタセプトによる低疾患活動性導入後、減量維持投与
の検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 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。

8. 自主臨床研究番号 012-0386

研究課題名：慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 (CIBIS-J)

研究責任者：循環病態内科学 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。

9. 自主臨床研究番号 012-0386(1)

研究課題名：慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 (CIBIS-J)

研究責任者：やよいがおか鹿毛病院 循環器科 高橋 優

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 012-0386(5)

研究課題名：慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 (CIBIS-

研究責任者：竹中医院 竹中 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。

11. 自主臨床研究番号 012-0386(6)

研究課題名：慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 (CIBIS-J)

研究責任者：医療法人太田会太田診療所 内科 太田 晃

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 012-0386(16)

研究課題名：慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 (CIBIS-J)

研究責任者：医療法人社団誠弘会池袋病院 中原 英男

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 013-0013

研究課題名：非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

研究責任者：脳神経外科 七戸 秀夫

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 013-0023

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)における、自家末梢血幹細胞移植とチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)での維持療法の安全性について検討する

多施設臨床試験

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。

15. 自主臨床研究番号 013-0029

研究課題名：アロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験

研究責任者：乳腺・内分泌外科 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。

16. 自主臨床研究番号 014-0047

研究課題名：リアルタイム心拍変動解析による自律神経評価の有用性

研究責任者：医学研究科 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。

17. 自主臨床研究番号 014-0048

研究課題名：慢性心不全患者に対するリアルタイム心拍変動解析による自律神経活性の検討

研究責任者：循環器内科 榊原 守

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 014-0280

研究課題名：皮膚悪性腫瘍における鼠径部および後腹膜リンパ節郭清手術の臨床的意義の検討

研究責任者：形成外科 古川 洋志

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。

19. 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

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 014-0474

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

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 015-0014

研究課題名：除菌後長期経過における胃がん予防効果の検討：山形県臨床 H. pylori 研究会登録症例に対するがん登録を用いた追跡調査

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。

22. 自主臨床研究番号 015-0093

研究課題名：乳腺造影ダイナミック MRI における超早期相の検討

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。

23. 自主臨床研究番号 015-0104

研究課題名：多施設共同による胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の治療成績に関する検討

研究責任者：医学研究科消化器外科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。

24. 自主臨床研究番号 015-0134

研究課題名：CT 検査と口腔内超音波検査による口腔腫瘍診断

研究責任者：歯学研究科歯科放射線科 箕輪 和行

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 015-0188

研究課題名：ステレオガイド下マンモトーム生検時のポジショニング支援アプリケーションの臨床評価前向き観察研究

研究責任者：乳腺外科 馬場 基

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 015-0280

研究課題名：インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 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。

27. 自主臨床研究番号 015-0368

研究課題名：プロ野球選手がうけた野球肘検診の実態－アンケート調査による－

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。

28. 自主臨床研究番号 015-0448

研究課題名：患者参加型看護の質評価

研究責任者：12-1 ナースステーション 岩本 満美

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。

29. 自主臨床研究番号 015-0499

研究課題名：配合変化による輸液ルート閉塞の実態調査と検証に関する研究

研究責任者：医療安全管理部 南須原 康行

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) 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、8月4日（木）16:30より臨床研究棟1階大会議室にておこなうことでも了承された。

以上