

## 平成 28 年度 第 5 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 28 年 8 月 4 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、山下委員、北川委員、藤澤委員、井関委員、佐藤委員、石井委員、  
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、久住委員、菅原委員

当審査委員会は 14 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 (再々審査)

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。また、共同実施施設において実施が許可された際には、当該許可書(写)を提出すること。

○研究計画書について

・「5. 研究の方法 (3)試験薬の投与方法」

「・・・心不全が NYHA I 度の患者や腎機能区分 G3b の患者、などでは、これを半量で行う。」とあるが、“腎機能区分 G3b” の患者は除外基準に抵触する。改めること。

・「8. 予想される利益及び不利益 (負担及びリスク) (2)予想される負担及びリスク」

同意説明文書の内容と矛盾のないよう改めること。

○同意説明文書について

・「6. 予想される利益と不利益 (負担およびリスク) (1)予想される利益」

ブラッドパッチ治療は当院では実施していないため、当該治療の実施経験のある医療機関を紹介する旨を説明に加えること。

2. 自主臨床研究番号 015-0079

研究課題名 : めまい疾患の網羅的前庭機能評価に関する研究

実施責任者 : 耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

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。

○研究計画書について

・「2. 研究の目的」

vHIT は海外では確立した方法とされているが、日本人を対象に検討をおこないたいという趣旨を明記すること。同意説明文書も同様。

・「5. 研究の方法 (3) 試験機器の使用方法」

②VEMP について、本研究で実施する内容に特化すること。

・「6. 観察および検査項目」

vHIT、VEMP の実施するタイミングを検査項目の部分に記載すること。同意説明文書では、患者においては、症状に応じて複数回の検査を行う場合があるとの説明があるが、初回と症状消失時もしくは半年後の2回ではないのか。文書間で矛盾のないよう改めること。スケジュール表を作成するのが望ましい。

○同意説明文書（患者群用）について

・「2. あなたの病気の検査法について」

“これまでの検査”は、VEMPを指しているのか。VEMP、また、新しい検査法であるvHITそれぞれについて、何を調べるための検査であるのか等検査の説明を加えること。

・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う検査方法」

① vHIT について、それぞれのタスクに要する時間を明記すること。

② VEMP について、どのくらいの大きな音であるのか説明に加えること。また、本研究で実施する内容に特化した説明にすること。

○同意説明文書（対照群用）について

・「2. 検査法について」

“これまでの検査”は、VEMPを指しているのか。VEMP、また、新しい検査法であるvHITそれぞれについて、何を調べるための検査であるのか等検査の説明を加えること。

・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う検査方法」

① vHIT について、それぞれのタスクに要する時間を明記すること。

② VEMP について、どのくらいの大きな音であるのか説明に加えること。また、本研究で実施する内容に特化した説明にすること。

3. 自主臨床研究番号 015-0522

研究課題名：歩行解析および9 hole peg test の健常データベース作成に関する研究

実施責任者：神経内科 佐々木 秀直

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。

○研究計画書について

・「4. 研究対象者及び適格性の基準」

除外基準にMMSEでの評価を加えること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法 (1) 対象となる方」

認知機能の検査の結果によっては、研究に参加いただけないこともあることを明記すること。

・「4. 研究の方法 (2) 調査・検査項目」

MMSE に要する時間を説明に加えること。

- ・「5. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」  
計画書と同様、不利益として、研究で実施する検査 (MMSE、6 分間歩行、9-hole peg test) 全てをおこなうのに 30 分程度の時間的拘束があることを記載すること。

○被験者の募集手順に関する資料について

- ・「研究の方法」  
この研究に参加するには、認知機能の検査を受ける必要があること、また、検査の結果によっては、研究に参加いただけないこともあることを明記すること。  
研究で実施する検査 (MMSE、6 分間歩行、9-hole peg test) 全てをおこなうのに 30 分程度の時間的拘束があることを記載すること。

○その他

研修認定番号未取得者は、早急に認定番号を取得すること。

#### 4. 自主臨床研究番号 015-0518

研究課題名：オセルタミビル (タミフル®) 3 日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験

実施責任者：感染制御部 石黒 信久

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。

○全般的事項

研究デザインを再考すること。

○研究計画書について

- ・「16. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法」  
症例数の設定根拠、統計解析方法を再考すること。
- ・「19. 同意取得方法」  
インフォームド・コンセントは、研究責任者もしくは研究分担者が受けなければならない、同意取得の手順、実施体制を検討すること。

○同意説明文書について

- ・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」  
オセルタミビルの投与期間を 3 日間に短縮することにより、インフルエンザを発症する可能性が増大することも考えられることを明記すること。

#### 5. 自主臨床研究番号 016-0014

研究課題名：糖尿病患者における簡易インスリン負荷試験を用いたインスリン抵抗性評価法の検討

実施責任者：内科 I 渡部 拓

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 (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)。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

ボランティアを対象に含めることは必須であるか。対象者の設定、安全性を担保する体制を含め、研究計画を再考すること。

○研究計画書について

- ・「1. 研究の背景」  
ボランティアを対象にすることが必須なのであれば、研究対象とする意義、根拠を示すこと。
- ・「4. 対象者および適格性の基準」  
ボランティアを対象にすることが必須なのであれば、年齢設定等、選択・除外基準を再検討すること。
- ・「6. 症例登録、割付方法 (2)割付方法」  
割付は、割り付け担当者が実施し、割り付け結果が研究事務局を通じて研究者に伝えられることを明記すること。割付方法について、検討の余地があれば再考すること。
- ・「8. 予想される利益および不利益 (2)予想される不利益」  
SITT、簡易インスリン負荷試験を実施するにあたり、12 時間以上の絶食が必要であることや時間的拘束も不利益にあたると思われる。不利益として記載すること。同意説明文書の同様。
- ・「8. 予想される利益および不利益 (3)利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策」  
不利益（特に安全面）に対する対策を講じること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (2)この研究で行う検査方法」  
SITT、簡易インスリン負荷試験について、“静脈カテーテルあるいは翼状針などにより・・・血管を確保します”について、実施する内容をより具体的に示すこと。また、穿刺は1回のみであることを明記すること。
- ・「5. 研究の方法 (4)予想される副作用」  
発現頻度を示すこと。

6. 自主臨床研究番号 015-0366

研究課題名：血友病およびその類縁疾患に合併した HCV 感染者もしくは HIV/HCV 重複感染者に対するソホスブビル+ダクラタスビルの有効性・安全性を検証する試験

実施責任者：消化器内科 小川 浩司

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。

○研究計画書について

- ・「4. 症例数と研究期間 4.1 予定症例数」  
症例数の設定根拠をお示してください。
- ・「8. 評価」  
評価項目についての解析方法をお示してください。

○同意説明文書について

- ・「1. 研究の背景と目的」  
海外の成績について、タイトルに和訳をつけること。
- ・「3. 期間」  
研究期間、症例登録期間ともに、“本院での実施許可日～”とすること。
- ・「7. 研究参加に伴って守っていただくこと」

対象を男性に想定しているような印象を受けるため、女性が対象になることも想定し、説明内容を改めること。

#### 7. 自主臨床研究番号 015-0532

研究課題名：プロービング時に出血するメンテナンス期の歯周ポケットに対する SP-T メディカルガーグルを用いた超音波洗浄の有効性に関する研究

実施責任者：歯周・歯内療法科 菅谷 勉

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

歯周炎患者を対象とすることが明確になるよう、課題名を検討すること。

##### ○研究計画書について

###### ・「5. 研究の方法 (3) 試験薬の投与方法」

術者間のバラツキは考慮されているのか、必要に応じ術者の要件等を設定すること。

###### ・「6. 症例登録、割付方法 (1) 症例登録、(2) 割付方法」

実際の手順に従って、症例登録、割付方法を記載すること。また、役割分担を明確にするとともに、割付管理者等を後述の「27. 研究実施体制」にも記載すること。

割付因子とする“プロービングデプス”について設定値を明記すること。

###### ・「6. 症例登録、割付方法 (3) 盲検化」

評価者の盲検化をおこなうことを明記すること。

##### ○同意説明文書について

###### ・「4. 研究で使用する薬剤について」

メディカルガーグルを用いて超音波洗浄を行うことも日常的に行われているとの説明がある一方で、“この研究で行う使用法は認められていない”と記載されている。誤解のないよう改めること。

###### ・「7. この研究に参加しない場合の治療法について」

メディカルガーグルを用いて超音波洗浄を行うことも日常的に行われているのであれば、この研究に参加しなくてもメディカルガーグルを用いた超音波洗浄を行うことは可能ではないか。文書内で矛盾のないよう改めること。

#### 8. 自主臨床研究番号 016-0145

研究課題名：膵臓がんマーカー“フコシル化ハプトグロビン”測定試薬の臨床使用における有用性の検討

実施責任者：消化器内科 栗谷 将城

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。

○本院から提供される検体を用いて実施する内容に特化した計画書を作成すること。

その際、以下に留意すること。

- ・再申請に至った経緯を示すとともに、現在までに完了している内容、今後追加で実施する内容を明確にすること。
- ・検体は測定機関で保管中の血清を用いるということであるが、長期の保存で検体の保存安定性は確保されているのか科学的観点から説明すること。
- ・同意の手續きについて、再同意取得の可能性を示すこと。

#### <変更申請>

##### 1. 自主臨床研究番号 012-0020

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者末梢血 T 細胞におけるシグナル分子の発現異常に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 保田 晋助

審査事項：研究実施計画等の変更

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。

#### ○再同意の取得について

平成 26 年 4 月 1 日以降（登録締切日以降）に同意を得た 22 名の研究対象者に対し、研究期間の延長について改めて説明し、研究への参加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（同意の方法、同意の内容、同意取得日）について報告すること。

#### ○逸脱発生に至った経緯を見直すとともに、インフォームド・コンセントを受ける手續における問題点を抽出し、再発防止のための改善策・今後の方針を示すこと。

#### ○研究実施計画書について

- ・「10. 目標症例数とその設定根拠・・・」  
症例数の設定根拠を示すこと。

#### <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 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：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）。

#### <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。

#### <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

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 379）

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＞

追加情報を入力次第報告すること。

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

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 328)

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 008-0001

研究課題名：人工関節登録拡大トライアル

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0334

研究課題名：「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究」(J-PKD レジストリー研究)

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。

3. 自主臨床研究番号 010-0049

研究課題名：急性骨髄性白血病に対するゲムツズマブオゾガマイシンによる地固め・維持療法の  
有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲験・探索的臨床試験

研究責任者：保健センター 橋野 聡

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 011-0006

研究課題名：2型糖尿病患者におけるテルミサルタンの腎機能改善効果に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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。

5. 自主臨床研究番号 011-0021

研究課題名：一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)

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。

6. 自主臨床研究番号 011-0024

研究課題名：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 (MLL-10)

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。

7. 自主臨床研究番号 011-0259

研究課題名：音声を用いた皮膚抵抗バイオフィードバック療法によるてんかん発作の抑制

研究責任者：精神科神経科 櫻井 高太郎

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。

8. 自主臨床研究番号 011-0312

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 (POTENT)

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）。

9. 自主臨床研究番号 012-0020

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者末梢血 T 細胞におけるシグナル分子の発現異常に関する研究

研究責任者：免疫・代謝内科 保田 晋助

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。

10. 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）。



11. 自主臨床研究番号 012-0406

研究課題名：非小細胞肺癌における FMISO-PET の有用性評価のための基礎的研究

研究責任者：核医学診療科 志賀 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。

12. 自主臨床研究番号 013-0001

研究課題名：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 013-0129

研究課題名：健常者を対象とする

[<sup>123</sup>I]5-iodo-6-[(2-iminoimidazolidinyl)methyl]uracil ([<sup>123</sup>I]IIMU) 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：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）。

14. 自主臨床研究番号 013-0208

研究課題名：北海道における多系統委縮症の自然史・疫学・レジストリ構築に関する研究

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（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 013-0232

研究課題名：双極性うつ病に対する olanzapine と escitalopram 併用療法の非対照試験

研究責任者：精神科神経科 久住 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。

16. 自主臨床研究番号 013-0255

研究課題名：3次元収集 PET/CT を用いた心筋血流量定量法の開発

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。

17. 自主臨床研究番号 013-0343

研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール（付随研究－症例特異的 PCR 検査およびキメラ遺伝子検査による MRD 測定－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 013-0371

研究課題名：進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などのがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC

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。

19. 自主臨床研究番号 013-0385

研究課題名：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 014-0005

研究課題名：FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究 (JGOG3022)

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。

21. 自主臨床研究番号 014-0006

研究課題名：COBRA を用いた双極性障害の認知機能障害に関する検討

研究責任者：精神科神経科 久住 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 014-0014

研究課題名：日本ヘリコバクター学会：中学生、高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌症例についての全国前向き調査 HP registry for junior and senior high school students

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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 014-0032

研究課題名：パーキンソン病に対する脳深部刺激療法後に生じる高次脳機能変化に関する検討

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。

24. 自主臨床研究番号 014-0040

研究課題名：黄体の機能制御メカニズムにおける糖鎖と糖鎖認識蛋白の役割に関する研究

研究責任者：医学研究科 小林 純子

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 014-0044

研究課題名：口腔内扁平上皮癌に対する MR 顕微鏡の開発

研究責任者：歯学研究科 箕輪 和行

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 014-0054

研究課題名：義歯に付着するカンジダに関する臨床的検討

研究責任者：歯学研究科 山崎 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。

27. 自主臨床研究番号 014-0065

研究課題名：抗好中球細胞質抗体関連血管炎症候群耳鼻咽喉科領域における好中球細胞外トラップの発現

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

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 014-0096

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 半合致移植の安全性と有効性の検討

研究責任者：医学研究科 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。

29. 自主臨床研究番号 014-0097

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 半合致移植の安全性と有効性の検討

研究責任者：医学研究科 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。

30. 自主臨床研究番号 014-0122

研究課題名：JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験

研究責任者：医学研究科 寺坂 俊介

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。

31. 自主臨床研究番号 014-0140

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群および抗リン脂質抗体陽性患者における前向き研究（北海道大学病院内科 II レジストリ）

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。

32. 自主臨床研究番号 014-0153

研究課題名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討（付随研究） トランスレーショナルリサーチ

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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）。

33. 自主臨床研究番号 014-0155

研究課題名：転移性脳腫瘍の検出における、Gd 造影剤静注後の撮像タイミングの最適化  
研究責任者：放射線部 工藤 與亮  
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 014-0222

研究課題名：Glypican-3 を標的とした個別化医療推進のための研究  
研究責任者：探索病理学講座 西原 広史  
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（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 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、研究の継続を承認することを決定した。

36. 自主臨床研究番号 014-0323

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含む Rituximab の効果・安全性の探索的研究  
Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2  
研究責任者：医学研究科 清水 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。

37. 自主臨床研究番号 014-0405

研究課題名：進行胃癌(StageII, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性、安全性に関する検証的臨床研究（多施設共同研究）  
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）。

38. 自主臨床研究番号 014-0408

研究課題名：重症大動脈弁狭窄症に対する経皮的動脈弁置換術による有用性に関する観察研究  
<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。

39. 自主臨床研究番号 015-0020

研究課題名：頭頸部癌高リスク群に対する術後セツキシマブ併用放射線治療の有用性に関する検討

研究責任者：医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科 坂下 智博

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。

40. 自主臨床研究番号 015-0021

研究課題名：肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究

研究責任者：救急科/先進急性期医療センター 丸藤 哲

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。

41. 自主臨床研究番号 015-0322

研究課題名：C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析（多施設共同）

研究責任者：医学研究科消化器内科 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。

(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 014-0273

研究課題名：小児固形腫瘍に対する年次登録および予後追跡調査による疫学研究

研究責任者：消化器外科学分野 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 009-0196

研究課題名：重症慢性心不全に対する ASV 治療の急性効果の検討

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。

2. 自主臨床研究番号 011-0356

研究課題名：インフリキシマブによるタイト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追跡研究 (RRRR-EX Study)

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。

3. 自主臨床研究番号 012-0079

研究課題名：慢性心不全患者に対する ASV 治療による血管内皮機能の検討

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。

4. 自主臨床研究番号 012-0258

研究課題名：周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究

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。

5. 自主臨床研究番号 012-0259

研究課題名：周産期心筋症（産褥心筋症）における遺伝子解析研究

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。

6. 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

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 013-0351

研究課題名：ビスホスホネート製剤または SERM で効果不十分であった 2 型糖尿病合併骨粗鬆症患者に対してデノスマブに切り替えて骨密度および骨質マーカーへの影響をみる前向き観察研究

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。

8. 自主臨床研究番号 013-0379

研究課題名：耳鳴症に対するエシタロプラム（レクサプロ®）およびメコラバミン（メチコパール®）の有効性に関する非盲検 2 群 2 期クロスオーバー研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

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 013-0422

研究課題名：メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患に対する<sup>18</sup>F-FDG PET/CT 検査の有用性の検討

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。

10. 自主臨床研究番号 014-0020

研究課題名：統合失調症患者におけるアリピプラゾールの事象関連電位に対する効果

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。

11. 自主臨床研究番号 014-0063

研究課題名：皮膚悪性黒色腫における原発巣の糖代謝を用いたリンパ節転移の存在予測

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。

12. 自主臨床研究番号 014-0129

研究課題名：スペックルトラッキングエコー法を用いた心筋機能評価の有用性：健常成人における検討

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。

13. 自主臨床研究番号 015-0238

研究課題名：アジアにおけるくすぶり型骨髄腫患者の臨床経過に関する後方視的観察研究

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 015-0306

研究課題名：GGO 病変に対する EBUS-GS 法とバーチャル気管支鏡併用の有用性の検討

研究責任者：内科 I 品川 尚文

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 015-0320

研究課題名：脳動静脈奇形に対する非侵襲的な 4 次元血行動態画像の有用性の検討

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。

16. 自主臨床研究番号 015-0473



研究課題名：舌癌 N0 症例における予防的頸部郭清の意義と画像検査による潜在的頸部転移の予測について

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 坂下 智博

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 015-0533

研究課題名：当院における放射線性直腸炎の治療と管理の検討

研究責任者：医学研究科放射線治療医学分野 清水 伸一

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

次回は、9月8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ので了承された。

以上