

平成 28 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 28 年 9 月 8 日（木）16 時 30 分～19 時 20 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、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、滝川委員、
近藤委員
欠 席 者：久住委員、北川委員、菅原委員、大島委員、石月委員

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 1 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、山田武宏薬剤部副部長が井関健薬剤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 016-0166

研究課題名：初回肝動脈化学塞栓療法 (TACE) 後の残存または再発肝細胞癌を対象疾患として TACE
と体幹部定位放射線治療 (SBRT/SABR) を比較検討する国際共同ランダム化試験

実施責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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

・「4.3 ランダム化の手順」

層別化について、“施設”を加えてはいかがか。ご検討ください。

・「12.4.1 主要評価項目」

“SBRT群とTACE群の間でFFLPの中央値を比較する。”との記載があるが、概要部分では、“6ヵ月および12ヵ月後の局所無増悪(FFLP)”との記載がある。また、「12.5.1 登録被験者数の推定」では、“初回TACE後の再発HCC患者の初期治療においてTACEとSBRTによる12ヵ月後の局所無増悪生存割合を比較検討する”との記載がある。主要評価項目を明確にしたうえで、被験者数の算出根拠や解析計画とも齟齬のないよう改めること。

また、副次評価項目についても、「10. 治療効果判定」と「12.4.2 副次評価項目」とで齟齬がみられるため、改めること。

・「14. 研究実施体制」

当院の実施体制について、変更があれば改めること。

○同意説明文書について

・「2. あなたの病気について」

“肝動脈化学塞栓療法 (TACE)”、“肝動脈化学塞栓術” “TACE” という表記が混在しているため、いずれかに統一すること。また、課題名では“体幹部定位放射線治療 (SBRT/SABR)”と記載されているが、本文中では、“SABR”と記載されている。使い分けの意図がなければ

課題名にあわせること。

- ・「5. 研究の方法」
 - ① TACE は最大 3 回まで実施する可能性があることを明記すること。
 - ② 金マーカーやシードの留置について、説明を加えること。
 - ③ スケジュール表の記号（[^]、*、e）について、説明を加えること。
- ・「7. この研究に参加しない場合の治療法について」

研究に参加しない場合の“通常の治療”について、具体例を示すこと。
- ・「13. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて」

研究事務局に提出される検体はあるか。該当するものがなければ、“検体”は削除すること。
- ・「14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について」

臨床研究保険への加入等補償措置を講じられるのであれば、説明内容を改めること。

2. 自主臨床研究番号 016-0100

研究課題名：肝細胞癌根治切除後における機能性食品 AHCC 摂取による再発予防効果の検討

実施責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

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。

○研究実施計画書について

- ・「3. 試験食品の概要」

AHCC について、“無毒性であることが報告されている”は、“毒性は極めて低い”とされるのが適切と考えられる。
- ・「5. 研究の方法」

AHCC 摂取中、抗がん剤の併用はおこなわないのであれば、その旨を明記すること。
- ・「7. 観察及び検査項目」

観察及び検査スケジュール表で、15 ヶ月時以降の許容範囲に誤りはないか。必要に応じ修正すること。
- ・「16. 目標症例数とその設定根拠・・・」

症例数の設定根拠について、統計学的考察を加えること。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気について」

死亡数の説明について、対象となる患者さんの心情に配慮すること。
- ・「3. 研究の目的」

“再発高危険群”は、“再発のリスクが高い”といった表現に改めること。
- ・「4. 研究で使用する食品について」

AHCC についての説明を加えること。味や香りについてもふれること。
- ・「5. 研究の方法 (2)この研究で行う内容」

AHCC 摂取中、抗がん剤の併用はおこなわないのであれば、その旨を明記すること。
- ・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目」

観察及び検査スケジュール表で、15 ヶ月時以降の許容範囲に誤りはないか。計画書同様、必要に応じ修正すること。
- ・「5. 研究の方法 (4)AHCC で予想される副作用」

AHCC について、“無毒性であることが報告されており・・・”との記載があるが、“毒性は極めて低い”とされるのが適切と考えられる。

・「6. 予想される利益と不利益 (1) 予想される利益」

“癌が再発せずに過ごせる時間が長くなるかもしれません”との記載があるが、再発することが前提である印象を受けるため、改めること。

3. 自主臨床研究番号 015-0426

研究課題名：眼科領域における新たな drug delivery system デバイスである「オキュリング」の安全性の検討

実施責任者：眼科 大口 剛司

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。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

・「1. 研究の背景」

先行研究（自主臨床研究番号 012-0396）について、得られた結果を示すこと。また、安全性についても導かれた結論を明示すること。

・「4. 対象者および適格性の基準」

眼疾患を有しなければ対象となりうるのであれば、“健常ボランティア”との表記は適切か。また、年齢の上限は 79 歳の誤りではないか。改めること。

・「5. 研究の方法」

同意説明文書と同様に、装用時のスケジュール等を追記すること。

・「14. 目標症例数と・・・」

年代毎に 3 例ずつを予定しているのであれば、その旨を明記すること。

○同意説明文書について

・「2. 研究の内容について」

挿入されている図は、本文中の説明“今回開発した新規 drug delivery system (DDS) デバイスであるオキュリングは前眼部の薬剤移行を抑えて後眼部へ薬剤を送達できることが期待される”ことを示した図であることがわかるように説明を加えること。

・「5. 研究の方法 (1) 対象者」

計画書の「4. 対象者および適格性の基準」にあわせて修正すること。

・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う方法」

図 2 は、「2. 研究の内容について」の図と重複するため、いずれかに集約すること。

・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」

時間的拘束について、1 日（通院 2 回）で終了することもありうることを説明に加えること。

・「14. 費用負担、研究資金などについて」

装用前の検査のみで終了した場合、負担軽減費を支給しないのであれば、その旨を説明に加えること。

○研究対象者の募集手順に関する資料

・＜対象となる方＞

計画書の「4. 対象者および適格性の基準」にあわせて修正すること。

4. 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

研究責任者：内科 I 渡部 拓

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、当研究に参与する委員は審議・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、保険加入手続き及び利益相反の審査の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」
インスリンの投与速度を明記すること。
- ・「6. 症例登録、割付方法 (2) 割付方法」
実際の割付方法に沿って記載すること。

○同意説明文書（患者さん用）について

- ・「6. 予想される利益と不利益（負担およびリスク） (2) 予想される不利益」
簡易血糖測定器を用いた計測時の穿刺に伴う痛みについて説明を加えること。

○同意説明文書（ボランティアさん用）について

- ・「4. 研究で使用する薬剤について」
“この薬剤を厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。”は適切でない。説明内容を改めること。
- ・「5. 研究の方法 (1) 対象となる方」
年齢の誤記を改めること。
- ・「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」
“この研究に参加することにより、SITT による正確なインスリン抵抗性の評価が可能であり、適切な生活習慣の指導・改善に活かすことができます。”との説明があるが、これらはボランティアにとって研究参加に伴う利益となりうるか。再考すること。（計画書も同様）
- ・「6. 予想される利益と不利益（負担およびリスク） (2) 予想される不利益」
簡易血糖測定器を用いた計測時の穿刺に伴う痛みについて説明を加えること。

<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

研究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>

研究責任者より研究実施計画書の改訂をおこなうとの見解が示されている。速やかに改訂版を

提出すること。

<安全性情報等の報告><変更申請>

1. 自主臨床研究番号 015-0217

研究課題名：非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相
比較試験

実施責任者：地域医療連携福祉センター 樋田 泰浩

審査事項：安全性情報等の報告、研究実施計画等の変更

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、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。

・報告された安全性情報は、研究対象者の同意に関連し得る重要な情報に該当すると考えられる。当該情報に基づき、説明文書を改訂し提出すること。

・現在参加中の hANP 投与群の研究対象者に対しては、当該情報を速やかに伝え研究に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について研究対象者から自由意思による同意を文書により取得すること。

<付帯意見>

報告された安全性情報の評価、計画書の改訂等について、脳神経外科領域等の専門家の意見も求められてはどうか。

<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 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

実施責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：EMB-06）

2. 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

実施責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：EMB-05）

3. 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

実施責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

審査事項：重篤な有害事象の報告（識別コード：EMB-10）

質疑応答終了後、審議の結果、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。有害事象報告の遅延、計画書からの逸脱について、改善策を徹底し、再発防止に努めること。

効果・安全性評価委員会の検討結果を提出すること。

4. 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：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。

5. 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：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 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。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 011-0364

研究課題名：日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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、研究の継続を保留に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 4 月 1 日以降（登録締切日以降）に同意を得た 7 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。

2. 自主臨床研究番号 013-0258

研究課題名：呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究

Japan Respiratory PH Study

研究責任者：内科Ⅰ 辻野 一三

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、研究の継続を保留に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 2016 年 4 月 1 日以降（試験実施期間以降）参加中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。

3. 自主臨床研究番号 015-0290

研究課題名：NRG ONCOLOGY NSABP-B51/RTOG 1304 ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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、研究の継続について、一部条件付きで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）。

研究者の変更については利益相反の審査の終了を委員長が確認し、承認とする。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0043

研究課題名：関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究（ZERO-J）

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。

2. 自主臨床研究番号 008-0054

研究課題名：手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療 第 I 相試験

研究責任者：放射線部 鬼丸 力也

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。

3. 自主臨床研究番号 010-0119

研究課題名：プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌) におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m² に対する PLD 40mg/m² のランダム化第 III 相比較試験 (JGOG3018)

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。

4. 自主臨床研究番号 011-0364

研究課題名：日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究

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 012-0071

研究課題名：制御困難な癌性胸水貯留を有する未治療および既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Bevacizumab 併用化学療法の有用性を検討するための第Ⅱ相試験
(NEJ013B-2 試験)

研究責任者：内科Ⅰ 榊原 純

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 012-0077

研究課題名：関節リウマチの寛解と RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 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、研究の継続を承認することを決定した。

7. 自主臨床研究番号 012-0145

研究課題名：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）

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。

8. 自主臨床研究番号 012-0156

研究課題名：我が国における植込み型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator：CRT-D）の植込み状況および作動状況に関する疫学的調査

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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。

9. 自主臨床研究番号 012-0159

研究課題名：ヒト骨髄間葉系幹細胞による軟骨等再生に関する工学研究

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 012-0201

研究課題名：IgG4 関連疾患における FDG の集積部位と頻度の検討

研究責任者：病態情報学講座核医学分野 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。

11. 自主臨床研究番号 012-0223

研究課題名：冠動脈疾患患者における冠動脈狭窄および血管機能障害の病態解明および有効な治療法の開発

研究責任者：循環器病態内科学 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。

12. 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 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。

14. 自主臨床研究番号 012-0424

研究課題名：睡眠時無呼吸症候群に対する治療が睡眠時ブラキシズムに及ぼす影響

研究責任者：冠橋義歯補綴科 山口 泰彦

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。

15. 自主臨床研究番号 012-0442

研究課題名：歯科治療時のストレス応答としての唾液 α -アミラーゼ濃度の変化

研究責任者：小児・障害者歯科 大島 昇平

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 012-0446

研究課題名：口腔癌における癌幹細胞マーカーならびに腫瘍血管内皮細胞、腫瘍関連線維芽特異的マーカーの同定

研究責任者：遺伝子病制御研究所・血管生物学 樋田 京子

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。

17. 自主臨床研究番号 013-0069

研究課題名：低脊髄圧症候群に伴う視神経症に対する補液による視野障害改善の可能性

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。

18. 自主臨床研究番号 013-0134

研究課題名：甲状腺分化癌に対する I-131 内用療法における ¹⁸F-FDG-PET の有用性についての検討

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。

19. 自主臨床研究番号 013-0235

研究課題名：心室性不整脈患者の植込み型除細動器適応における、炭素 11 標識水酸化エフェドリン、及び酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影・コンピュータ断層撮像 (PET/CT) を用いた心筋局所交感神経機能、心筋血流の評価

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。

20. 自主臨床研究番号 013-0258

研究課題名：呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究

Japan Respiratory PH Study

研究責任者：内科 I 辻野 一三

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 014-0039

研究課題名：好酸球性副鼻腔炎におけるヒストンアセチル化の役割についての検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 高木 大

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 014-0071

研究課題名：膠原病・リウマチ性疾患患者における末梢血免疫担当細胞サブセットの解析

研究責任者：医学研究科 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。

23. 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）。

24. 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）。

25. 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）。

26. 自主臨床研究番号 014-0106

研究課題名：婦人科悪性疾患に伴う抗リン脂質抗体発現についての検討

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。

27. 自主臨床研究番号 014-0121

研究課題名：本邦におけるムンプス難聴診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の確立・普及および改正に向けた多施設共同研究

研究責任者：医学研究科 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。

28. 自主臨床研究番号 014-0124

研究課題名：消化器癌における循環腫瘍細胞と骨髄腫瘍細胞の臨床的意義

研究責任者：医学研究科 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）。

29. 自主臨床研究番号 014-0126

研究課題名：2型糖尿病患者におけるインスリンをベースとしたDPP-4阻害薬とダパグリフロジンの血糖変動におよぼす効果

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。

30. 自主臨床研究番号 014-0141

研究課題名：根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel, Carboplatin, Cetuximab(PCE)導入化学療法後のCisplatin併用化学放射線療法の実施可能性試験

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 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。

31. 自主臨床研究番号 014-0143

研究課題名：早産出生した児の活動・睡眠の発達評価と母親の睡眠との関連

研究責任者：保健科学研究院 安積 陽子

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。

32. 自主臨床研究番号 014-0151

研究課題名：肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップに関する研究

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（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 014-0185

研究課題名：乳腺腫瘍におけるMRI拡散尖度画像の有用性の検討

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 014-0189

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：医学研究科 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。

35. 自主臨床研究番号 014-0190

研究課題名：統合失調症及び気分障害における血中サロゲートマーカーの探索

研究責任者：精神科神経科 中川 伸

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 014-0367

研究課題名：MRIによる特発性大腿骨頭壊死症患者の大腿骨頭圧潰予測に関する検討

研究責任者：整形外科 入江 徹

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 014-0427

研究課題名：長島型掌蹠角化症に対するアミノグリコシド系抗生物質製剤外用によるリードスルー治療の研究

研究責任者：皮膚科 乃村 俊史

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。

38. 自主臨床研究番号 015-0012

研究課題名：腎病変関連分子を標的とした個別化医療推進のための研究

研究責任者：医学研究科索病理学講座 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。

39. 自主臨床研究番号 015-0018

研究課題名：J-COMPASS 試験（MPI および CT 群における追跡調査）

研究責任者：医学研究科核医学診療科 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。

40. 自主臨床研究番号 015-0026

研究課題名：薬物療法抵抗性大うつ病に対するスマートフォン認知行動療法と抗うつ剤併用療法の無作為割付比較試験

研究責任者：精神科神経科 賀古 勇輝

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 015-0033

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：腫瘍内科 木下 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。

42. 自主臨床研究番号 015-0034

研究課題名：同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討

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。

43. 自主臨床研究番号 015-0039

研究課題名：大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍における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 2015-01-Non 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。

44. 自主臨床研究番号 015-0041

研究課題名：*RAS* 遺伝子 (*KRAS/NRAS* 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌

患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM 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。

45. 自主臨床研究番号 015-0042

研究課題名：RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM 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。

46. 自主臨床研究番号 015-0044

研究課題名：初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第 II 相臨床試験

研究責任者：脳神経外科 小林 浩之

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。

47. 自主臨床研究番号 015-0054

研究課題名：日本における成人特発性血小板減少性紫斑病 (ITP: immune thrombocytopenia) の多施設・前向き疾患登録研究

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。

48. 自主臨床研究番号 015-0055

研究課題名：増殖糖尿病網膜症における糖タンパク質の局在・発現解析

研究責任者：眼科 神田 敦宏

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。

49. 自主臨床研究番号 015-0056

研究課題名：ぶどう膜炎におけるレニン・アンジオテンシン系の発現解析

研究責任者：眼科 神田 敦宏

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。

50. 自主臨床研究番号 015-0061

研究課題名：大腸癌同時性肝転移に対する一期的腹腔鏡下肝・大腸切除術

研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

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）。

51. 自主臨床研究番号 015-0064

研究課題名：BCLC Classification Stage B, C 症例に対する肝切除の意義

研究責任者：消化器外科 I 神山 俊哉

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）。

52. 自主臨床研究番号 015-0071

研究課題名：人工股関節全置換術・人工骨頭置換術 術後感染に対する治療とその成績の検討

研究責任者：整形外科 入江 徹

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。

53. 自主臨床研究番号 015-0076

研究課題名：JCOG1309：病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ
局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：医学研究科形成外科学講座 山本 有平

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。

54. 自主臨床研究番号 015-0086

研究課題名：もやもや病データベースを利用した複合血行再建術の手術効果に関する包括的研究

研究責任者：脳神経外科 数又 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。

55. 自主臨床研究番号 015-0091

研究課題名：既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：腫瘍内科 木下 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。

56. 自主臨床研究番号 015-0095

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ + エルロチニブ併用療法 とエルロチニブ単剤療法を比較する 非盲検無作為化比較 第 III 相臨床試験 NEJ026

研究責任者：内科 I 榊原 純

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

< 研究終了の報告 >

1. 自主臨床研究番号 008-0127

研究課題名：切除不能進行胸腺腫・胸腺癌に対するアムルビシン、カルボプラチン併用療法の第 II 相試験 (NJLCG0803)

研究責任者：内科 I 榊原 純

研究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 009-0296

研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

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。

3. 自主臨床研究番号 010-0118

研究課題名：動脈硬化危険因子に関する新規血中バイオマーカーの探索研究

研究責任者：核医学分野 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。

4. 自主臨床研究番号 013-0076

研究課題名：SEREX 法 (Serological identification of antigen by recombinant cDNA expression cloning) による 抗腫瘍療法の治療効果予測バイオマーカーの探索

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。

5. 自主臨床研究番号 013-0096

研究課題名：関節リウマチにおける自己抗体産生および疾患活動性に与える生物学的製剤 (トシ

リズムブ)の影響

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。

6. 自主臨床研究番号 013-0097

研究課題名：統合失調症患者における diffusion kurtosis imaging に関する研究

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。

7. 自主臨床研究番号 013-0110

研究課題名：分娩時異常胎児心拍パターンと母体血中胎児ヘモグロビンの関連に関する研究

研究責任者：医学研究科総合女性医療システム学講座 山田 崇弘

研究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 013-0116

研究課題名： ^{18}F -FDG PET/CT 検査における、 ^{18}F -FDG の心筋への生理的集積の検討

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。

9. 自主臨床研究番号 013-0217

研究課題名：2型糖尿病患者におけるリキシセナチドと基礎インスリン製剤との併用療法の有用性、安全性ならびに患者満足度の検討 -前向き無作為化非盲検並行群間比較試験-

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。

10. 自主臨床研究番号 013-0229

研究課題名：小児期発症 IgA 腎症における臨床病理学的検討

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。

11. 自主臨床研究番号 013-0276

研究課題名：敗血症性 DIC 病態におけるトロンボモジュリンアルファが血管新生関連因子に与える影響の評価

研究責任者：先進急性期医療センター 和田 剛志

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。

12. 自主臨床研究番号 013-0308

研究課題名：NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

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。

13. 自主臨床研究番号 014-0031

研究課題名：非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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。

14. 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

研究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 014-0163

研究課題名：IMP SPECT を用いた頭部外傷後高次脳機能障害の臨床的評価

研究責任者：医学研究科 真鍋 治

研究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 015-0027

研究課題名：北海道大学病院における広範囲熱傷患者の治療についての検討

研究責任者：形成外科 村尾 尚規

研究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 015-0077

研究課題名：腫瘍内石灰化を有する胆管癌における臨床および病理組織学的特徴についての検討

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。

18. 自主臨床研究番号 015-0119

研究課題名：硝子体液から診断に至った眼トキシカラ症の一例

研究責任者：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、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 015-0197

研究課題名：腹腔鏡下肝切除術の治療成績に関する多施設共同研究

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。

20. 自主臨床研究番号 015-0226

研究課題名：網膜前膜におけるレニン・アンジオテンシン系の発現解析

研究責任者：眼科学分野 神田 敦宏

研究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 015-0244

研究課題名：初回ヨード内用療法を受ける患者の不安についての分析

研究責任者：中央診療検査 I ナースセンター 新谷 理恵子

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。

(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、10月13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した。

以上