

平成 28 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 28 年 10 月 13 日 (木) 16 時 30 分～20 時 00 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、北川委員、藤澤委員、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、菅原委員、井関委員

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。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) 自主臨床研究の審査

<新規申請>

1. 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

研究責任者 : 消化器内科 小川 浩司

審 査 事 項 : 実施の可否 (再審査)

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。

2. 自主臨床研究番号 016-0159

研究課題名 : 声帯振動・喉頭運動の追跡と音響の同時記録を用いた痙攣性発声障害の病態解析

研究責任者 : 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

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。

○研究実施計画書について

主要評価項目を明確にするとともに、症例数の設定根拠について、統計学的考察を加えること。また、適切な解析方法に改めること。

○同意説明文書 (疾患群用) について

・「14. 費用負担、研究資金などについて」

複数回検査を実施する場合があるとのことだが、謝金は検査実施毎に支払われるのであれば、その旨を説明に加えること。

○同意説明文書 (対照群用) について

・「3. 研究の目的」

“この研究では、・・・をご提供いただき、声の異常とともに、声帯の細かい運動を測

定することで・・・”とあるが、対照群用の説明文書となるため、“声の異常”は不適切であると考えられる。改めること。

・「14. 費用負担、研究資金などについて」

複数回検査を実施する場合があるとのことだが、謝金は検査実施毎に支払われるのであれば、その旨を説明に加えること。

3. 自主臨床研究番号 016-0136

研究課題名：統合失調症患者の不安抑うつに対するビフィズス菌含有食品摂取の完遂率および有効性を検討する非盲検開放ラベル単群試験

研究責任者：精神科神経科 橋本 直樹

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（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、当研究に關与する委員は審議・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

研究の目的を明確にしたうえで、研究デザインを再考すること。

○研究実施計画書について

・「5. 研究の方法 (2)試験のアウトライン」

摂取期間を4週間とした根拠を示すこと。

・「7. 観察及び検査項目 (4)腸内フローラ」

① 糞便の採取方法等について、変更があれば修正すること。

② “Simpson’s Reciprocal Index”について追記すること。

・「8. 予想される利益及び不利益 (2)予想される不利益」

質問紙の記入に要する時間（診療時間の延長）は10分程度との記載があるが、適切か。必要に応じ修正すること。

○同意説明文書について

・全般的事項

“腸内細菌叢”、“腸内フローラ”との表記が混在しているため、使い分けの意図がなければいずれかに統一すること。

・「6. 予想される利益及び不利益 (2)予想される不利益」

質問紙の記入に要する時間（診療時間の延長）は10分程度との記載があるが、適切か。必要に応じ修正すること。

・「15. 費用負担、研究資金などについて」

謝礼の支払い時期について、質問紙への回答、検体提出それぞれを実施した毎に謝礼が支給されるように読み取れるため、誤解のないよう改めること。

4. 自主臨床研究番号 016-0191

研究課題名：2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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。

○研究実施計画書について

- ・「15. 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」
 - ① 設定根拠の記述中、“これまで患者の QOL に目を向けた報告は皆無である”との記載があるが、トルリシティ®承認申請時の申請資料概要には、QOL 評価の結果が記されている。本研究で用いる質問票とは異なっているものの、“皆無”とは言えない。改めること。
 - ② 設定根拠の記述中、標準偏差の平均値に誤りがある。修正すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (2) 2 型糖尿病に対する治療法」

“割り付け前と割り付けしてデュラグルチドを 4 週、12 週間注射した後に糖尿病治療満足度評価表及び糖尿病治療関連 QOL 質問表を記載していただきます。”との記載があるが、4 週後の満足度評価、QOL 質問表の記載はおこなわないのではないかと。スケジュール表と矛盾のないよう改めること。

5. 自主臨床研究番号 016-0212

研究課題名：アトピー性皮膚炎および EGFR 阻害薬投与患者などの乾燥性皮膚
に対する保湿外用剤（化粧品）の使用試験-非ランダム・非盲検化試験

研究責任者：皮膚科 清水 宏

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

- ・「3. 対象患者および適格性の基準 (4) 代諾者による同意が必要な被験者とその理由」

未成年者の代諾者として適切でない者が選定されている。改めること
- ・「4. 研究の方法 (2) 研究のアウトライン」

本試験で使用する研究品は市販品の処方改良をおこなった開発中の保湿剤（研究品自体は市販されていない）なのか、あるいは、すでに市販されているものなのか。また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において、“医薬部外品”ではなく、“化粧品”に分類されるものであるのか。研究品をより明確に示すこと。
- ・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」

症例数を算出した計算式に誤りがあると思われる。また、症例数の設定根拠に関する記述と統計解析方法に齟齬がみられる。改めること。
- ・「参考資料 5 パッチテスト結果」

2-1-5. 試験方法に記載のある“須貝らの方法”を具体的に示すこと。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」

スケジュール表中、4 週間後、8 週間後の診察も○ではないかと。改めること。
- ・「5. 予想される利益及び不利益 (2) 予想される不利益」

角層採取について、“痛みがあったり傷になることはない”との記載があるが、断言するのは適切でないと考えられる。表現を改めること。
- ・「13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について」

“これまでよりも負担が多くなった分や、・・・が支払います。”との記載があるが、

副作用に対する治療に要した費用の自己負担分が支払われることを明記すること。

○同意説明文書（小児用）について

- ・「参加してくれるときのお願い」

“ヒフの一部をとるときは、セロテープを顔と手にはってはがしますが、痛くなったりすることはありません。”との記載があるが、断言するのは適切でないと考えられる。表現を改めること。

6. 自主臨床研究番号 016-0216

研究課題名：インプラント支持部分床義歯の有効性の検討-pilot study-

研究責任者：歯学研究科口腔機能補綴学教室 高山 芳幸

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

研究対象が明確になるよう、課題名を検討すること。

○研究実施計画書について

- ・「9. 評価項目 (2) 副次的評価項目」

“Complication-free”について、定義が一義的でなければ明記すること。

- ・「16. 目標症例数とその設定根拠・・・ (2) 統計解析方法」

主要評価項目の解析方法と副次的評価項目の解析方法に分けて記載すること。

○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」

保険診療で入れ歯を作製した場合よりも費用が高くなることを説明に加えること。また、“自己負担”について、全額（10割）負担となることを明記すること。

- ・「15. 費用負担、研究資金などについて」

費用負担に関する記述を整理すること。また、“自己負担”について、全額（10割）負担となることを明記すること。

7. 自主臨床研究番号 016-0146

研究課題名：ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術患者に対する骨盤底筋体操が術後尿禁制回復に及ぼす影響 -無作為化盲検比較試験-

研究責任者：腎泌尿器外科学分野 篠原 信雄

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

- ・日常診療として実施している骨盤底筋体操の内容を明確にし、それに加えて個別指導をおこなうことの優越性を示す研究デザインとすること。

- ・単盲検であることが明確になるよう、課題名を検討すること。

○研究実施計画書について

- ・「7. 予想される利益及び不利益 (2) 予想される負担及びリスク」

質問内容には、プライバシーに関わるような内容も含まれており、精神的負担が生じる可能性があることを加えること。また、それに対する配慮を「(3)利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策」に記載すること。

・「8. 評価項目 (1)主要評価項目」

どの時点を主要評価項目とするのかを明確にすること。

○同意説明文書について

・「4. 研究の方法 (2)この研究で行う内容」

① 指導内容について、いつ、どのようにおこなうか等、説明を加えること。

② 24時間パッドテストについて、“自宅にある重量計”とは何を想定しているのか、説明を加えること。貸し出しも検討されてはいかかがか。

・「5. 予想される利益と不利益 (1)予想される利益」

尿もれの症状改善は、研究参加者すべてに期待されるといえるのか。明確にすること。

・「5. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」

① 質問内容には、プライバシーに関わるような内容も含まれており、精神的負担が生じる可能性があることを加えること。

② 拘束時間について、整理して記載すること。

計画書と同様に、自宅でおこなう内容を記載すること。

<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 012-0116

研究課題名：Japan-Based Clinical ReseArch Network for Diabetes Registry (J-BRAND Registry)

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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。

<付帯意見>

研究実施計画書 10.2.2 重篤な有害事象報告 に記されている手順に従い、適切な対応をとること。

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

研究責任者：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）

研究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 012-0375

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：重篤な有害事象の報告（識別コード EMB-06）

研究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 012-0375

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：重篤な有害事象の報告（識別コード EMB-10「腹水の悪化」）

研究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 012-0375

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：重篤な有害事象の報告（識別コード EMB-10「腹水悪化の再燃」）

研究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>

効果・安全性評価委員会の検討結果を提出すること。

6. 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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0068

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

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）。

2. 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：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 009-0242

研究課題名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG0237）

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 010-0115

研究課題名：特発性肺線維症（IPF）の臨床経過および生命予後に関する前向き多施設共同臨床研究

研究責任者：内科 I 西村 正治

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. 自主臨床研究番号自 010-0164

研究課題名：頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同オープン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：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 011-0340

研究課題名：分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

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 012-0087

研究課題名：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第 I 期；2012 年 4 月-2019 年 12 月）

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。

8. 自主臨床研究番号 012-0115

研究課題名：選択的エストロゲン受容体調節薬によるケロイド抑制作用の検討

研究責任者：形成外科 村尾 尚規

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 012-0174

研究課題名：マクロライド耐性マイコプラズマによる市中感染症の現状とその治療効果に関する
前向き観察研究

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。

10. 自主臨床研究番号 012-0343

研究課題名：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会婦人科腫瘍登録事業および登録情報に基づ
く研究

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。

11. 自主臨床研究番号 013-0195

研究課題名：多系統萎縮症における簡易型症状評価スケールの有用性に関する研究

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。

12. 自主臨床研究番号 013-0234

研究課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与 対 メトトレキサ
ート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験 (GOG-0275)

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。

13. 自主臨床研究番号 014-0058

研究課題名：胸水貯留を伴う進行、再発卵巣癌、子宮癌に対するパクリタキセル胸腔投与につい
ての非対照試験

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。

14. 自主臨床研究番号 014-0170

研究課題名：セルトリズマブペゴルの実地臨床における有効性と安全性の検証研究

研究責任者：医学研究科 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、研究の継続を承認することを決定した。

15. 自主臨床研究番号 014-0194

研究課題名：本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査
(JID-CAD : Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients
with Implantable Defibrillator Therapy in Japan -Japan Implantable Devices
in Coronary Artery Disease Study)

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。

16. 自主臨床研究番号 014-0200

研究課題名：乳癌の発生・進展におけるホルモンレセプター発現の臨床的意義に関する検討

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、当研究に關与する委員は審議・採決不参加)。

17. 自主臨床研究番号 014-0212

研究課題名：難治性聴覚障害に関する調査研究

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。

18. 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。

19. 自主臨床研究番号 014-0412

研究課題名：眼の慢性疼痛に対するfMRIによる脳解析

研究責任者：眼科 大口 剛司

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。

20. 自主臨床研究番号 014-0459

研究課題名：胃内複数ヘリコバクターピロリ菌に対する検討

研究責任者：光学医療診療部 清水 勇一

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。

21. 自主臨床研究番号 014-0472

研究課題名：健常者と統合失調症患者の心理社会因子が精神症状、QOL に与える影響に関する研究

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（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）。

22. 自主臨床研究番号 015-0032

研究課題名：胎児中大脳動脈収縮期最大血流速度(MCA-PSV)と胎児貧血の関連に関する後方視的検討

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。

23. 自主臨床研究番号 015-0062

研究課題名：結膜悪性黒色腫の臨床像と VEGF 発現の関連

研究責任者：眼科 加瀬 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。

24. 自主臨床研究番号 015-0069

研究課題名：超音波法による腎循環動態の評価

研究責任者：検査・輸血部／超音波センター 西田 睦

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 015-0089

研究課題名：肝移植後抗 HLA 抗体の血管病変に果たす役割の解析

研究責任者：消化器外科学分野 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）。

26. 自主臨床研究番号 015-0096

研究課題名：抗重力トレッドミルが人工膝関節置換術後患者の歩行に与える効果の評価

研究責任者：保健科学研究院/リハビリテーション科 遠山 晴一

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。

27. 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：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）。

28. 自主臨床研究番号 015-0101

研究課題名：神経線維腫症2型患者由来 iPS 細胞株の樹立と、神経線維腫モデルへの分化誘導を介した病態研究

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。

29. 自主臨床研究番号 015-0103

研究課題名：関節リウマチ、変形性関節症及び健全関節におけるヒト軟骨細胞と炎症メディエーターに関する研究

研究責任者：整形外科 小野寺 智洋

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。

30. 自主臨床研究番号 015-0107

研究課題名：造血器悪性腫瘍核酸増幅検査の性能評価に関する研究

研究責任者：保健科学研究院 吉田 繁

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 015-0117

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：内科 I 榑原 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。

32. 自主臨床研究番号 015-0120

研究課題名：顕微鏡的門脈侵襲を有する肝細胞癌における臨床病理学的検討

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）。

33. 自主臨床研究番号 015-0123

研究課題名：先天性股関節脱臼に関する一般認識の実態調査

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。

34. 自主臨床研究番号 015-0127

研究課題名：がんの進展におけるサイトカインの役割

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。

35. 自主臨床研究番号 015-0128

研究課題名：体外循環症例データベース

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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。

36. 自主臨床研究番号 015-0147

研究課題名：乳房腫瘍性病変に対する造影超音波検査のコンピュータ支援診断（CAD）

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（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）。

37. 自主臨床研究番号 015-0163

研究課題名：心臓サルコイドーシスの発症・進展における樹状細胞の役割に関する検討

<多施設共同研究>

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。

38. 自主臨床研究番号 015-0169

研究課題名：胆管空腸吻合部狭窄および膵管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡治療後の長期臨床成績を検討する多施設共同後方視研究

研究責任者：消化器内科/光学医療診療部 栗谷 将城

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 015-0087

研究課題名：小児もやもや病における起立性調節障害に関する研究

研究責任者：脳神経外科 数又 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 011-0022

研究課題名：内視鏡胃洗浄廃液を用いた胃がん内視鏡治療後異時再発の予測診断への応用

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。

2. 自主臨床研究番号 011-0216

研究課題名：カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録

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。

3. 自主臨床研究番号 012-0026

研究課題名：ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

研究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 012-0041

研究課題名：ADPKD患者を対象とした肝嚢胞に関するQOL調査

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

研究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 012-0442

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

研究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 013-0071

研究課題名：新規バイオマーカーAPC 結合蛋白 EB1 の肝細胞癌発癌進展における分子機構の解明

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。

7. 自主臨床研究番号 013-0152

研究課題名：末梢血幹細胞を用いた抑制性マクロファージの誘導

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 013-0163

研究課題名：C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル+PEG インターフェロン+リバビリン
3剤併用療法の効果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。

9. 自主臨床研究番号 013-0218

研究課題名：再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併
用療法の第II相試験

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 本間 明宏

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。

10. 自主臨床研究番号 013-0219

研究課題名：感染症に対する¹⁸F-FDG PET/CT 検査による感染源同定の有用性の検討

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。

11. 自主臨床研究番号 013-0231

研究課題名：自己免疫性疾患における疾患特異的 iPS 細胞の樹立に関する研究

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。

12. 自主臨床研究番号 013-0369

研究課題名：SILS™ ポートを用いた減孔式腹腔鏡下大腸切除術の安全性に関する検証的臨床研究
研究責任者：消化器外科分野 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 014-0259

研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブによる疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防治療の検討-無作為化，プラセボ対照，二重盲検，第 II 相臨床試験-

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。

14. 自主臨床研究番号 014-0465

研究課題名：スクリーニング経腹超音波検査による膀胱癌の正診率
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。

15. 自主臨床研究番号 015-0146

研究課題名：難治性膠原病に対する免疫抑制剤併用療法の実態に関する後ろ向き調査研究
研究責任者：医学研究科 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。

16. 自主臨床研究番号 015-0170

研究課題名：尋常性乾癬に伴う難治性ぶどう膜炎に対してインフリキシマブ治療が奏効した 1 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。

17. 自主臨床研究番号 015-0190

研究課題名：抗インフルエンザ薬によるインフルエンザ予防効果の検証に関する研究
研究責任者：感染制御部 石黒 信久

研究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 015-0266

研究課題名：2 型脈絡膜新生血管を伴った加齢黄斑変性に対する PDT トリプル療法の治療成績
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。

19. 自主臨床研究番号 015-0439

研究課題名：糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査

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。

20. 自主臨床研究番号 015-0465

研究課題名：骨関節痛を伴う小児白血病と若年性特発性関節炎の比較検討

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。

21. 自主臨床研究番号 015-0466

研究課題名：フォンタン型手術における脳酸素飽和度変化と短期予後との関係

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

研究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 015-0467

研究課題名：フォンタン型手術における循環作動薬スコアと短期予後との関係

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

研究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 015-0521

研究課題名：遠隔地在住患者に対する高度先進歯科医療のアプローチ

研究責任者：義歯補綴科 後藤 まりえ

研究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 016-0038

研究課題名：食道癌手術症例における CD40, CD154 蛋白発現と予後の検討

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。

25. 自主臨床研究番号 016-0049

研究課題名：PROBEAT-RT を用いた動体追跡陽子線治療による X 線透視時の安全性評価

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。

26. 自主臨床研究番号 016-0062

研究課題名：切除不能胃癌に対する salvage line としての RPMI 療法の安全性・有効性の単施設

の後方視的検討

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) 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、11月10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