

## 平成 28 年度 第 8 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 28 年 11 月 10 日（木）16 時 30 分～18 時 40 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、藤澤委員、菅原委員、井関委員、佐藤委員、石井委員、伊藤委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠席者：坂本委員、北川委員、杉田委員、新野委員、大島委員

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 2 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 016-0256

研究課題名：歯科外来手術室での術前不安に対する音楽介入の効果-自律神経活動の面からの検討：  
単盲検群間比較試験-

研究責任者：歯科麻酔科 藤澤 俊明

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（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

- ・研究課題名では“術前不安”とある一方で、計画書等の文書中では、“恐怖”という表記が散見される。“不安”、“恐怖”いずれが適切であるか。検討のうえ、表記を統一すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (2)この研究で行うこと」

自立神経活動の測定や VAS をおこなうタイミングを示すこと。

- ・「7. この研究に参加しない場合の管理法について」

研究に参加しなくとも希望すれば音楽を聴くことができるのであれば、その旨を説明に加えること。

2. 自主臨床研究番号 016-0266

研究課題名：切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療の多施設  
共同研究

研究責任者：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、同意説明文書を修正することを条件に、かつ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、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

- ・「3. 試験の目的と意義」  
”化学療法非奏効または不耐“について、用語説明を加えるか、または平易な表現に改めること。
- ・「4. 試験の方法 4.2 機器名とその使用方法について」  
「標的マーカー」とはどのようなものであるか、大きさ等について説明を加えること。
- ・「8. この試験に参加しない場合の他の治療方法」  
選択肢となる化学療法を具体的に示すこと。

### 3. 自主臨床研究番号 016-0124

研究課題名：4次元 Computed Tomography を用いた投球動作における肩肘不安定性が与える応力変化の解析

研究責任者：整形外科 船越 忠直

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研究の実施を承認することを決定した。

修正の条件は以下のとおり。

○全般的事項

本研究の侵襲の程度は、“軽微”ではなく、“侵襲を伴う”と判断される。該当箇所を修正すること。

○研究実施計画書について

- ・全般的事項  
“被爆”は、“被曝”に改めること。
- ・「2. 研究の目的」  
研究の目的を整理し、目的に応じた評価項目を設定すること。
- ・「3. 研究対象者及び適格性の基準」  
肩、肘いずれかを治療中の患者を対象とされるのであれば、その旨を明示すること。
- ・「6. 評価項目」  
“動揺性”の定義を明記すること。
- ・「12. 研究実施期間」  
研究開始時期を鑑み、必要に応じ研究実施期間を再設定すること。
- ・「17. 研究対象者の健康被害への対応と補償」  
本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の補償措置について検討すること。補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではなく、医療費や医療手当の負担、医療の提供といった手段も考えられる。

○同意説明文書について

- ・全般的事項  
“4DCT”は、“4次元CT”という表記に統一すること。
- ・「3. 研究の方法 (2)研究の方法」  
検査の方法について、より詳細な説明を加えること。
- ・「4. 予想される利益および不利益 (2)予想される不利益」

被ばく量の説明について、一般的な事例を提示すること。

4. 自主臨床研究番号 016-0228

研究課題名：2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク・インスリングルラルギンからインスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

審査事項：実施の可否

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。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

- ・「9. 評価項目（エンドポイント）」

“主となる食事前後の血糖値の差”であることを明記すること。また、何を以って“主となる食事”と解釈するのか。その定義を明確にすること。

- ・「16. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法」

“ $\alpha$ エラー5%”との記載があるが、両側か片側かを明示すること。両側であるのであれば、症例数に誤りがあると思われる。改めること。

○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」

薬剤を注射するタイミング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」

安全性の観点から、薬剤を切り替えることによる不利益について言及すること。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 011-0348

研究課題名：小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験（JPLSG ALL-T11 JALSG T-ALL-211-U）

研究責任者：小児科 井口 晶裕

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、研究の継続を承認することを決定した。

2. 自主臨床研究番号 015-0342

研究課題名：Linked Color Imaging (LCI)を用いた腸上皮化生の内視鏡診断と背景粘膜との色差についての検討

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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2016年9月1日以降（登録締切日以降）に同意を得た9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文書により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 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

研究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。

2. 自主臨床研究番号 014-0147(4)

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：北海道せき損センター 竹田 剛

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 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。

2. 自主臨床研究番号 014-0235

研究課題名：治癒切除不能な膵がんの一次治療に対する Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の第 I 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。

<付帯意見>

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 011-0127

研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 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>

追加情報を入手次第報告すること。

3. 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 保田 晋助

審査事項：安全性情報等の報告(識別コード：A006)

研究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 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 保田 晋助

審査事項：安全性情報等の報告(識別コード：16-001)

研究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 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・再発胃がんに対する 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：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>

追加情報を入手次第報告すること。

6. 自主臨床研究番号 016-0013

研究課題名：RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第 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：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 010-0145

研究課題名：ぶどう膜炎における糖鎖構造変化の解析

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。

2. 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：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 012-0161

研究課題名：多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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。

4. 自主臨床研究番号 012-0166

研究課題名：頭頸部癌における新規治療標的分子の探索と浸潤・転移に対する分子生物学的解析

研究責任者：耳鼻咽喉科 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。

5. 自主臨床研究番号 012-0182

研究課題名：転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究 (HOT1201/NEJ024)

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 013-0025

研究課題名：急性非代償性心不全の予後推定の数式化の妥当性の検証

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。

7. 自主臨床研究番号 014-0004

研究課題名：日本人に最適なセメント人工股関節システムの開発に関する研究

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。

8. 自主臨床研究番号 014-0022

研究課題名：敗血症・外傷の臓器不全発症機序解明-バングラデシュ国における国際研究

研究責任者：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。

9. 自主臨床研究番号 014-0145

研究課題名：胸部・胸腹部大動脈瘤手術における神経モニタリングおよび脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究

研究責任者：医学研究科 森本 裕二

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 014-0187

研究課題名：治療抵抗性および進行性重症肺高血圧症症例に対するチロシンリン酸化酵素阻害薬の安全性および効果

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。

11. 自主臨床研究番号 014-0197

研究課題名：1H-MR Spectroscopy を用いた肝腫瘍の評価

研究責任者：放射線診断科 工藤 興亮

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。

12. 自主臨床研究番号 014-0201

研究課題名：低侵襲化をめざした口唇口蓋裂治療体系の開発と多施設比較による有効性の検証

研究責任者：高次口腔医療センター顎口腔機能治療部門 三古谷 忠

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 014-0202

研究課題名：心疾患における MRI を用いた心筋血流及び局所壁運動定量評価の検討

研究責任者：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。

14. 自主臨床研究番号 014-0219

研究課題名：ベーチェット病の眼炎症発作前後の脈絡膜循環動態の変化

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。

15. 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）。

16. 自主臨床研究番号 014-0225

研究課題名：閉経後 ER 陽性進行再発乳癌におけるフルベストラント至適投与方法の検討

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、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。

17. 自主臨床研究番号 014-0247

研究課題名：リンパ脈管筋腫症に対するラパリムス発売後の長期経過の調査

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。

18. 自主臨床研究番号 014-0269

研究課題名：マイコプラズマのマクロライド耐性率の地域差に関する研究

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。

19. 自主臨床研究番号 014-0274

研究課題名：がん微小環境における免疫細胞の役割

研究責任者：循環器・呼吸器外科 加賀 基知三

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。

20. 自主臨床研究番号 014-0309

研究課題名：広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

研究責任者：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。

21. 自主臨床研究番号 014-0429

研究課題名：転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与方法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験

（付随研究「アブラキサンによる末梢神経障害（CIPN）とSNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ」を含む）

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）。

22. 自主臨床研究番号 014-0452

研究課題名：心エコー法による肺静脈血流速度波形分析に基づく左室の硬さの非侵襲的評価法の研究

研究責任者：保健科学研究所 岡田 一範

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 015-0016

研究課題名：クローン病におけるMR enterocolonographyによる治療最適化についての研究

研究責任者：光学医療診療部 桂田 武彦

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。

24. 自主臨床研究番号 015-0017

研究課題名：抗 $\beta$ 2GPI抗体の血栓原性に関する $\beta$ 2GPIの関与に関する研究

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。

25. 自主臨床研究番号 015-0057

研究課題名：【JGOG3016-A1】 卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索

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。

26. 自主臨床研究番号 015-0070

研究課題名：気管支喘息患者における血中 Th2 関連蛋白濃度の検討

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（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）。

27. 自主臨床研究番号 015-0073

研究課題名：疾患特異的 iPS 細胞を用いた自己免疫性疾患の病態解明・新規治療法開発に関する研究

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。

28. 自主臨床研究番号 015-0082

研究課題名：左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究

研究責任者：循環器内科 山田 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。

29. 自主臨床研究番号 015-0100

研究課題名：急性膵炎患者における  $\alpha$ -defensin の bacterial translocation に与える影響の検討

研究責任者：医学研究科 川久保 和道

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。

30. 自主臨床研究番号 015-0130

研究課題名：Dupuytren(デュピュイトラン)拘縮におけるインテグリンの関与

研究責任者：医学研究科整形外科学分野 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。

31. 自主臨床研究番号 015-0135

研究課題名：KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501A：化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第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：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 015-0136

研究課題名：KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501B：化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第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：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 015-0138

研究課題名：消化器系腫瘍におけるバイオマーカーの探索研究

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。

34. 自主臨床研究番号 015-0139

研究課題名：訓練中のFlow状態と注意機能との関連性—外傷性脳損傷患者を対象とした無作為化比較試験—

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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 015-0144

研究課題名：高度大動脈弁狭窄症患者に対する各種治療(PTAV/SAVR/TAVR)による交感神経機能改善効果の比較検討

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。

36. 自主臨床研究番号 015-0148

研究課題名：乳癌の術後照射についての検討

研究責任者：放射線治療科 木下 留美子  
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。

37. 自主臨床研究番号 015-0149

研究課題名：外耳道扁平上皮癌における遺伝子変異および発現解析  
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。

38. 自主臨床研究番号 015-0153

研究課題名：肺腫瘍に対する個別化した定位放射線治療(iSABR)第II相試験  
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：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 015-0154

研究課題名：脳腫瘍における体細胞遺伝子変異の検索  
研究責任者：医学研究科脳神経外科 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。

40. 自主臨床研究番号 015-0157

研究課題名：中心静脈圧が眼圧に与える影響についての研究  
研究責任者：眼科 陳 進輝  
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 015-0173

研究課題名：インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた消化器領域のリンパ  
流の同定・同領域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験  
研究責任者：消化器外科II 海老原 裕磨  
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 015-0176

研究課題名：進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常とPD-L1, PD-L2 発現, MSI の関連を検討  
する多施設共同研究 GI-screen 2013-01-CRC 付随研究 01  
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。

43. 自主臨床研究番号 015-0182

研究課題名：SEREX※ 法による膵神経内分泌腫瘍 IgG 抗体型腫瘍マーカーの探索

※Serological identification of antigens by recombinant cDNA expression cloning

研究責任者：医学研究科 消化器外科Ⅱ 平野 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。

44. 自主臨床研究番号 015-0186

研究課題名：Vogt-小柳-原田病における前庭障害に関する検討

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。

45. 自主臨床研究番号 015-0189

研究課題名：膵全摘患者に対する前向き実態調査

研究責任者：医学研究科 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）。

46. 自主臨床研究番号 015-0192

研究課題名：肝臓移植ドナーおよびレシピエントに併存する精神疾患の後方視的多施設共同調査

研究責任者：医学研究科 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）。

47. 自主臨床研究番号 015-0193

研究課題名：ゲノタイプ1型C型慢性肝炎患者に対する Sofosbuvir/Ledipasvir 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。

48. 自主臨床研究番号 015-0194

研究課題名: 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の  
多施設共同第 II 相試験

研究責任者: 医学研究科 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。

49. 自主臨床研究番号 015-0206

研究課題名: 大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折の予後予測因子の検討

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。

50. 自主臨床研究番号 015-0208

研究課題名: 大動脈弁狭窄患者における腎障害と心形態・機能異常との関係

研究責任者: 保健科学研究院 加賀 早苗

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。

51. 自主臨床研究番号 015-0209

研究課題名: 心不全による肝・腎機能障害の機序に関する検討

研究責任者: 保健科学研究院 岡田 一範

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。

52. 自主臨床研究番号 015-0210

研究課題名: 心エコー法による肺高血圧症の成因の鑑別診断法の研究

研究責任者: 保健科学研究院 加賀 早苗

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 015-0211

研究課題名: 心エコー法による肺循環動態の評価: 心カテーテル法との比較に基づく検討

研究責任者: 保健科学研究院 加賀 早苗

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 015-0212

研究課題名: 中心静脈圧の変化が視神経に与える影響についての研究

研究責任者：眼科 陳 進輝

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。

55. 自主臨床研究番号 015-0214

研究課題名：未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究

研究責任者：医学研究科 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。

56. 自主臨床研究番号 015-0215

研究課題名：IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第II/III相比較試験 JCOG1311

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。

57. 自主臨床研究番号 015-0225

研究課題名：非定型大腿骨骨折の危険因子の検討

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。

58. 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・再発胃がんに対する 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：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。

59. 自主臨床研究番号 015-0235

研究課題名：外来化学療法をうける患者の治療に伴う薬剤の家族への曝露に関する研究

研究責任者：保健科学研究院 基盤看護学分野 結城 美智子

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。

60. 自主臨床研究番号 015-0241

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症患者の QOL に影響を及ぼす要因の検討

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。

61. 自主臨床研究番号 015-0253

研究課題名：他に代替治療のない放射性ヨウ素治療（RAI）不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性及び安全性に関する臨床研究（RAI-skip study）

研究責任者：腫瘍内科 清水 康

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。

62. 自主臨床研究番号 015-0274

研究課題名：高用量ステロイド投与時に発症した精神神経症状の解析

研究責任者：医学研究科 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。

63. 自主臨床研究番号 015-0342

研究課題名：Linked Color Imaging (LCI)を用いた腸上皮化生の内視鏡診断と背景粘膜との色差についての検討

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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、研究の継続を保留と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 012-0107

研究課題名：切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術の安全性と有用性を検討する前向き探索的臨床研究

研究責任者：消化器内科 川久保 和道

研究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 013-0346

研究課題名：歯科治療時のストレス変動特性と栄養状態の関連性

研究責任者：歯学研究科 柏崎 晴彦

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 014-0386

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、研究の中止について異議なく了承された。

4. 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：保健科学研究所 吉田 繁

研究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 008-0040

研究課題名：膵癌患者に対する術前放射線化学療法と切除症例における有効性の検討

研究責任者：医学研究科消化器外科 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。

2. 自主臨床研究番号 010-0256

研究課題名：Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討

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. 自主臨床研究番号 012-0168

研究課題名：幼弱永久歯に対するレジン系ならびにガラスイオノマー系シーラントに関する観察研究

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。

4. 自主臨床研究番号 012-0427

研究課題名：骨粗鬆症病態を有する透析患者の無形成骨症に対するテリパラチド週 1 回製剤の有効性・安全性の検討の自主臨床試験に付随する骨生検による骨形態の検討

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。

5. 自主臨床研究番号 013-0089

研究課題名：Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) 法による腎腫瘍性病変の鑑別診断

研究責任者：検査・輸血部 / 超音波センター 西田 睦

研究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 013-0090

研究課題名：Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) 法による腓腫瘍性病変の鑑別診断  
研究責任者：検査・輸血部／超音波センター 西田 睦

研究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 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

研究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 014-0152

研究課題名：院外心肺停止患者における予後影響因子の検討  
研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

9. 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

研究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 014-0191

研究課題名：日米での根治的膀胱全摘における周術期合併症の後向き研究  
研究責任者：医学研究科 安部 崇重

研究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 014-0346

研究課題名：脳幹近傍の頭頸部腫瘍に対する放射線治療における固定精度の検証  
研究責任者：連携研究センター分子・細胞イメージング部門 安田 耕一

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。

12. 自主臨床研究番号 015-0164

研究課題名：横隔膜浸潤を伴う巨大肝細胞癌に対する、肝授動、横隔膜合併切除先行肝切除術の検討  
研究責任者：医学研究科消化器外科 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。

13. 自主臨床研究番号 015-0183

研究課題名:出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究  
- 一般産科診療から専門レベルに至る出生前診断に関する診療レベルの向上 -  
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。

14. 自主臨床研究番号 016-0083

研究課題名: 頸動脈小体腫瘍の全国調査  
研究責任者: 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 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。

(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、12月1日(木) 16:30より歯学部2階会議室(学部A216)にておこなうことでした承された。

以上