

平成 28 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 29 年 1 月 12 日 (木) 16 時 30 分～18 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、久住委員、北川委員、藤澤委員、井関委員、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 : 菅原委員

当審査委員会は 16 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 016-0212

研究課題名: 乾燥性皮膚を有するアトピー性皮膚炎および EGFR 阻害薬投与患者に対する保湿外用剤 (医薬部外品) 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 (再審査)

質疑応答終了後、審議の結果、研究実施計画書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」
代諾者として、被験者の配偶者も加えられてはどうか。検討すること。
- ・「7. 評価項目 (エンドポイント) (1) 主要評価項目」
“改善” の定義を示すこと。
- ・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 (1) 目標症例数とその設定根拠」
症例数を算出した計算式で、“ π_p ” は、“ π_p ” の誤記と思われる。改めること。
- ・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 (2) 統計解析方法」
皮膚所見、表皮角層中のサイトカインなどの測定値の統計解析方法について、適切な解析方法に改めること。

2. 自主臨床研究番号 016-0181

研究課題名: 胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響

研究責任者: 光学医療診療部・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 (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。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。

○研究実施計画書について

- ・「5. 研究の方法 (1)研究の種類・デザイン」
非盲検であることを明確にすること。
- ・「7. 観察及び検査項目」
スケジュール表中、“治療”、“検査”という表記が混在している。胆道ドレナージは、“治療”であると思われる。他でも同様の部分があり、表記を統一すること。
- ・「8. 予想される利益及び不利益 (3)利益および不利益の総合評価と不利益に対する対策」
自己負担の増加の可能性はあるのか。負担の増大はないとの記述もあり、齟齬がみられる。改めること。

○同意説明文書について

- ・「2. 今回の研究の背景とあなたのご病気について」
 - ① 内視鏡的乳頭括約筋切開術を付加しない場合に想定されるメリットを示すこと。
 - ② 図1で、“乳頭部”を明示すること。
- ・「4. この臨床研究の方法 (2)この研究で行う治療方法」
“シェーマ”は、“図”と表記すること。
- ・「4. この臨床研究の方法 (3)検査および観察項目」
スケジュール表中、“治療”、“検査”という表記が混在している。他でも同様の部分があり、表記を統一すること。

3. 自主臨床研究番号 016-0274

研究課題名：腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有 PEG 腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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（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、委員長代行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。

○研究実施計画書について

- ・「5. 研究の方法 (1)研究の種類・デザイン」
“非盲検”は、“単盲検”に改めること。
- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 14.1 目標症例数とその設定根拠」
例数設定の根拠の記述中、“非劣性の同等限界”は、“非劣性限界”に改めること。
- ・「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 14.2 統計解析方法」
副次評価項目にある“術後合併症発生率”の解析方法を追記すること。
- ・「23. 研究組織」
登録・割付実施機関の名称、所在地、連絡先を明記すること。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目」
記録用紙への記入に要する時間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」
薬価について確認のうえ、必要に応じ修正すること。また、負担増の有無について、当院の現状に沿った記載に改めること（DPCを採用しているのであれば、負担額は変わらないことを明記すること）。

4. 自主臨床研究番号 016-0306

研究課題名：ガドブトロール投与時の脳灌流 MRI 定量評価についての検討（前向き・ヒストリカルコントロール試験）

研究責任者：放射線診断科 工藤 與亮

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. 研究の方法 (1) 研究の種類・デザイン」
ヒストリカルコントロール（本院で使用されていた 0.5 mol/L 製剤（マグネビスト）のデータ）を閾値とした単群試験とするのが適切ではないか。研究デザインを再考すること。
- ・「4. 研究の方法 (2) 試験のアウトライン」
造影剤の投与、灌流 MRI 検査、通常の造影 MRI 検査（日常診療として実施）という一連の流れを明示すること。
- ・「15. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (1) 目標症例数とその設定根拠」
症例数の設定根拠の記述中、“対照薬に比べて差があるかを検討することを目的としている”との記載があるが、当試験は、非劣性試験であることを鑑み、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」
本文中の内容に沿った見出しに改めること。
- ・「5. 研究の方法 (2) この研究で行う検査方法」
造影剤の投与、灌流 MRI 検査、通常の造影 MRI 検査（日常診療として実施）という一連の流れを明示すること。
- ・「6. 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」
造影剤が血管外に漏れた場合の身体への影響、対処法を説明に加えること。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 013-0193

研究課題名：アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究

研究責任者：呼吸器内科学分野 今野 哲

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 4 月 1 日以降（登録締切日以降）に同意を得た 2 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 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 014-0322

研究課題名：肺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 014-0235

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。

2. 自主臨床研究番号 014-0321

研究課題名：肝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：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 009-0186

研究課題名：EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第 II 相試験
(NEJ005/TCOG0902)

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。

2. 自主臨床研究番号 009-0199

研究課題名：『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究

研究責任者：形成外科 古川 洋志

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 009-0211

研究課題名：治癒切除結腸癌(Stage III)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法個別化治療に関するコホート研究(B-CAST)

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。

4. 自主臨床研究番号 009-0226

研究課題名：小児がん全数把握登録事業

研究責任者：小児科 長 祐子

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。

5. 自主臨床研究番号 010-0030

研究課題名：精神疾患の発症と経過に及ぼす生物心理社会因子の影響に関する研究

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)。

6. 自主臨床研究番号 010-0031

研究課題名：健康日本人を対象とした生物、心理、社会検査の標準化研究

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)。

7. 自主臨床研究番号 010-0202

研究課題名：DNAメチル化解析による進行肝芽腫予後予測分子マーカーの確立

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)。

8. 自主臨床研究番号 010-0204

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究
Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial)

研究責任者：皮膚科 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。

9. 自主臨床研究番号 011-0189

研究課題名：脊髄小脳変性症およびミトコンドリア病における ³¹P-MRS を用いたミトコンドリア機能評価

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。

10. 自主臨床研究番号 011-0204

研究課題名：血管新生緑内障における（プロ）レニン受容体の発現解析

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。

11. 自主臨床研究番号 012-0089

研究課題名：肝細胞癌患者を対象とした 5-FU+ソラフェニブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験非対照探索的臨床試験

研究責任者：消化器内科 荘 拓也

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）。

12. 自主臨床研究番号 012-0098

研究課題名：心臓 MRI および PET を用いた拡張障害心不全患者における包括的リスク評価

研究責任者：循環器内科 納谷 昌直

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。

13. 自主臨床研究番号 014-0035

研究課題名：手根管症候群患者と作業内容（種類や期間など）との関連に関する研究

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。

14. 自主臨床研究番号 014-0139

研究課題名：脳腫瘍における MRI を用いた血流・血管透過性・酸素代謝の評価

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。

15. 自主臨床研究番号 014-0203

研究課題名：経穿刺針的嚢胞壁生検の有用性と安全性を検討する前向き探索的研究

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 014-0211

研究課題名：健常人および慢性期脳血管障害患者に対する 0-17 標識水を用いた MRI による脳血流測定試験

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。

17. 自主臨床研究番号 014-0228

研究課題名：自己 iPS 細胞を用いた薬剤性肝障害の病態解明

研究責任者：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（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）。

18. 自主臨床研究番号 014-0255

研究課題名：当院における抗 HIV 薬の処方実態及び新薬ドルテグラビルの有用性の調査

研究責任者：薬剤部 井関 健

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 014-0275

研究課題名：生物学的製剤で効果不十分な関節リウマチ患者における疾患活動性に基づいたインフリキシマブ増量治療の有用性の検討

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。

20. 自主臨床研究番号 014-0302

研究課題名：札幌市 ACS ネットワークにおける循環器救急搬送患者の実態調査

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。

21. 自主臨床研究番号 014-0332

研究課題名：T細胞性リンパ腫発症機序の解明

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。

22. 自主臨床研究番号 014-0337

研究課題名：脳腫瘍の診断・予後（生存期間）予測のための非侵襲的な画像検討

研究責任者：放射線生物医工学分野 タ キンキン

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 015-0098

研究課題名：SEREX ※ 法による IgG 抗体型胆道癌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。

24. 自主臨床研究番号 015-0158

研究課題名：妊娠可能年齢の女性における新世代抗てんかん薬の使用状況調査研究

研究責任者：薬学研究院/薬剤部 井関 健

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 015-0160

研究課題名：IFN-free 経口抗 HCV 剤治療に係る公費助成を受けた C 型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築

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）。

26. 自主臨床研究番号 015-0202

研究課題名：複合性局所疼痛症候群（CRPS）の汎用的で客観的な重症度評価技術の開発

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。

27. 自主臨床研究番号 015-0218

研究課題名：Vogt-小柳-原田病における眼底自発蛍光の検討

研究責任者：医学研究科 眼科学分野 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。

28. 自主臨床研究番号 015-0257

研究課題名：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究

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）。

29. 自主臨床研究番号 015-0258

研究課題名：急性一酸化炭素中毒レジストリーCarbon monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study

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。

30. 自主臨床研究番号 015-0260

研究課題名：皮膚悪性腫瘍の免疫学的解析

研究責任者：医学研究科皮膚科学分野 秦 洋郎

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。

31. 自主臨床研究番号 015-0263

研究課題名：乳がんの放射線治療における位置決め画像の確認作業を対象とした診療放射線技師の視線の可視化の試み

研究責任者：保健科学研究院 小笠原 克彦

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。

32. 自主臨床研究番号 015-0277

研究課題名：人工膝関節置換術のデバイス開発に関する基礎研究

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。

33. 自主臨床研究番号 015-0296

研究課題名：免疫疾患を有するC型慢性肝疾患患者におけるOmbitasvir / Paritaprevir/r 併用療法の有効性及び安全性の検討

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）。

34. 自主臨床研究番号 015-0311

研究課題名：小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験（HL-14）

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。

35. 自主臨床研究番号 015-0312

研究課題名：標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（ALB-NHL-14）

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。

36. 自主臨床研究番号 015-0329

研究課題名：中等度催吐性化学療法における 5-HIAA およびサブスタンス P の血中濃度と嘔気・嘔吐との関連に関する研究

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（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 015-0331

研究課題名：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究（Diabetes and Pregnancy Outcome for Baby and Mother Study）妊娠糖尿病・妊娠転帰（DREAM study[GDM-PO]）（多施設共同研究）

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。

38. 自主臨床研究番号 015-0333

研究課題名：*RAS* 遺伝子（*KRAS/NRAS* 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 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。

39. 自主臨床研究番号 015-0346

研究課題名：切除不能進行/再発結腸直腸癌に対する TAS-102 の Retrospective study : HGCSG1503

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。

40. 自主臨床研究番号 015-0352

研究課題名：心停止による線溶亢進の病態解明

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

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。

41. 自主臨床研究番号 015-0370

研究課題名：Japan Atherosclerosis Society Cohort Study

脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究

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。

(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 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

研究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 010-0241

研究課題名：眼サルコイドーシス国際診療基準の有用性検証

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。

3. 自主臨床研究番号 010-0311

研究課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究
Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study - RESPECT 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。

4. 自主臨床研究番号 011-0172

研究課題名：網羅的糖鎖解析法による網膜疾患新規治療標的分子およびバイオマーカーの探索

研究責任者：眼科学分野 野田 航介

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。

5. 自主臨床研究番号 014-0179

研究課題名：急性帯状潜在性網膜外層症における網膜層別厚および脈絡膜厚の経時的変化

研究責任者：医学研究科 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。

6. 自主臨床研究番号 014-0180

研究課題名：特発性黄斑円孔における網膜厚層別解析による経時的変化

研究責任者：医学研究科 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。

7. 自主臨床研究番号 014-0181

研究課題名：視力と中心窩閾値の関連

研究責任者：医学研究科 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。

8. 自主臨床研究番号 014-0182

研究課題名：多発消失性白点症候群における網脈絡膜厚および脈絡膜循環動態の経時的変化

研究責任者：医学研究科 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。

9. 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

研究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 014-0352

研究課題名：舌痛症に対する立効散の有効性および安全性の検討

研究責任者：口腔内科 北川 善政

研究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 014-0376

研究課題名：多剤耐性グラム陰性桿菌の感染対策及び治療方法に関する研究

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。

12. 自主臨床研究番号 014-0417

研究課題名：抗リン脂質抗体陽性女性の妊娠中の管理状況に関する多施設症例調査

研究責任者：産科・周産母子センター 森川 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。

13. 自主臨床研究番号 014-0437

研究課題名：新しい唾液 pH 判定キットの開発

研究責任者：予防歯科 兼平 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。

14. 自主臨床研究番号 014-0449

研究課題名：青年期・成人における読みの困難さに関する質問紙、読字検査の作成

研究責任者：医学研究科児童思春期精神医学講座 柳生 一自

研究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 015-0003

研究課題名：妊娠糖尿病の英国 NICE 新診断基準の評価
研究責任者：産科・周産母子センター 森川 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。

16. 自主臨床研究番号 015-0015

研究課題名：IgG4 関連硬化性胆管炎、1 型自己免疫性膵炎、における肝生検病理像の検討
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 015-0040

研究課題名：卵巣がんにおけるオートタキシン発現と抗がん剤治療効果の関連性に関する研究
研究責任者：婦人科 渡利 英道

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 015-0045

研究課題名：若年者脊柱側彎症手術における出血因子の検討
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。

19. 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

研究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 015-0071

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

研究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 015-0159

研究課題名：PET 検査を施行した頭部脳腫瘍に対する治療介入前後の診断画像の定量的特徴量と
予後との関連性評価に関する臨床研究
研究責任者：核医学診療科 志賀 哲

研究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 015-0175

研究課題名：眼内悪性リンパ腫の診断におけるセルブロック標本の有用性
研究責任者：眼科 加瀬 諭

研究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 015-248

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR-TKI 初期耐性と PD-L1/PD-1 関連蛋白発現に関する研究
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。

24. 自主臨床研究番号 015-0251

研究課題名：胆管内腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する肝切除症例の検討
研究責任者：消化器外科 I 折茂 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。

25. 自主臨床研究番号 015-0256

研究課題名：進行口腔扁平上皮癌症例に対する術前化学放射線療法の有効性に関する多施設共同後ろ向き研究
研究責任者：口腔外科 鄭 漢忠

研究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 015-0267

研究課題名：テレスコープ義歯の適応と予後
研究責任者：歯学研究科咬合系歯科義歯補綴科 齋藤 正恭

研究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 015-0275

研究課題名：進行性筋ジストロフィー症における早期心病変の検出
研究責任者：小児科 武田 充人

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。

28. 自主臨床研究番号 015-0276

研究課題名：人工膝関節置換術後の膝関節 kinematic pattern に影響を与える因子の検討
研究責任者：整形外科 小野寺 智洋

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 015-0300

研究課題名：外反母趾変形矯正手術後の第1趾節間関節外反変形の検討

研究責任者：整形外科 小野寺 智洋

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

30. 自主臨床研究番号 015-0309

研究課題名：転移性胃腫瘍の臨床病理学的検討

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。

31. 自主臨床研究番号 015-0326

研究課題名：急性移植片対宿主病予防における短期メトトレキサート投与量の検討

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。

32. 自主臨床研究番号 015-0335

研究課題名：当科における膵癌患者に対する初回化学療法としての FOLFIRINOX 療法と GEM+nabPTX 療法

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。

33. 自主臨床研究番号 015-0347

研究課題名：局所進行膵体部癌に対する腹腔動脈合併尾側膵切除術の長期予後成績の検討

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。

34. 自主臨床研究番号 015-0410

研究課題名：硝子体液を用いた眼内悪性リンパ腫の病理診断の有用性に関する検討

研究責任者：病理診断科 松野 吉宏

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。

35. 自主臨床研究番号 015-0424

研究課題名：TACE、RFA 後再発の肝細胞癌に対する肝切除症例の検討

研究責任者：消化器外科Ⅰ 折茂 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。

36. 自主臨床研究番号 015-0495

研究課題名：肝門部悪性胆道狭窄に対する複数本金属ステント留置後の再治療に関わる因子の検討

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、研究の終了について異議なく了承された。

37. 自主臨床研究番号 015-0496

研究課題名：早期食道癌 Argon Plasma Coagulation 施行症例の長期経過に関する後ろ向き検討
研究責任者：消化器内科 清水 勇一

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。

38. 自主臨床研究番号 015-0505

研究課題名：胎児 Ebstein 奇形出生前診断例の胎児心拍モニタリングに関する検討
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。

39. 自主臨床研究番号 015-0531

研究課題名：子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍
残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究
研究責任者：婦人科 渡利 英道

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了について異議なく了承された。

40. 自主臨床研究番号 016-0052

研究課題名：肝門型・末梢型肝内胆管癌の臨床病理学的検討
研究責任者：消化器外科 I 折茂 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。

41. 自主臨床研究番号 016-0123

研究課題名：術前レトロゾール治療の効果予測因子としての再発リスクスコア結果の検討
研究責任者：乳腺外科 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。

42. 自主臨床研究番号 016-0194

研究課題名：腹腔鏡下噴門側胃切除術の短期・中期成績の検討
研究責任者：消化器外科 II 田中 公貴

研究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) 監査結果の報告

研究事務局より資料「監査報告書」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、2月2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でした承された。

以上