

## 平成 28 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 29 年 2 月 2 日 (木) 16 時 55 分～18 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、坂本委員、山下委員、久住委員、藤澤委員、菅原委員、井関委員、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 : 北川委員、佐藤委員

当審査委員会は 15 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 016-0362

研究課題名 : 消化器悪性腫瘍に対するスペクトル測定を併用した光線力学診断の臨床試験

研究責任者 : 消化器外科学分野 II 平野 聡

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

評価対象とする機器を明確にし、介入の方法、評価項目等研究デザインを再考すること。

○研究実施計画書について

- ・「1. 研究の背景」  
開発中の蛍光スペクトログラフイーについて、文献も引用しこれまでに得られている知見を記載すること。また、今後、どのように臨床応用されることが期待されるかについて記載すること。
- ・「4. 研究の方法 (3)介入を伴う研究の方法」  
蛍光スペクトルの観察方法について、使用する機器の妥当性も含め再検討すること。
- ・「4. 研究の方法 (5)使用する医療機器の概要」  
医療機器としての承認・認証がとれているものであるか否かを明確にし、臨床使用成績について再確認すること。
- ・「4. 研究の方法 (8)被験者の研究参加予定期間」  
観察・検査項目を鑑み、適切な観察期間を設定すること。
- ・「5. 観察および検査項目」
  - ① 5-ALA の半減期も考慮する必要があると考えられることから、5-ALA 投与時刻、肉眼的発光診断やスペクトル診断をおこなった時刻も調査されてはいかかがか。
  - ② 「7. 評価項目」とあわせて、観察・検査項目を整理すること。
- ・「7. 評価項目」  
主要評価項目の評価方法については、「4. 研究の方法 (3)介入を伴う研究の方法」に転記すること。
- ・「13. 目標症例数とその設定根拠・・・」  
現在の目標症例数は、肉眼的発光診断陰性群の例数であると思われる。本研究に参加す

る症例数としては、何例を目標とするのか、明記すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の目的」

計画書の「1. 研究の背景」に沿って、研究の意義・目的を整理して記載すること。

・「4. 研究の方法」

新たに「研究で使用する薬剤・医療機器」という項目を設け、5-ALA やカメラについての説明を整理して記載すること。

・「4. 研究の方法 (4) この検査方法で予想される副作用」

① <重大な副作用>として挙げられている肝機能障害について、発現した場合の対処法を説明に加えること。<その他の副作用>についても、特に、重篤化する可能性があるものについては説明を加えること。

② “光線過敏性反応”について、どのような症状であるのか、また、発現した場合の対処法等の説明を加えること。

<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 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。

<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 325)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 (症例 61)

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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 013-0296

研究課題名：間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対する CBDCA+nab-Paclitaxel 併用療法の第 II 相臨床試験 (HOT1302)

研究責任者：内科 I 朝比奈 肇

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。

4. 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。

5. 自主臨床研究番号 015-0401

研究課題名：難治性褐色細胞腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG) 内照射療法に関する研究-医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-

研究責任者：医学研究科核医学分野 志賀 哲

審査事項：安全性情報等の報告（症例 KNZ-006 第一報）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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入手次第報告すること。

6. 自主臨床研究番号 015-0401

研究課題名：難治性褐色細胞腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG) 内照射療法に関する研究-医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-

研究責任者：医学研究科核医学分野 志賀 哲

審査事項：安全性情報等の報告（症例 KNZ-006 第二報）

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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入手次第報告すること。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0103

研究課題名：関節リウマチの滑膜における 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。

2. 自主臨床研究番号 008-0129

研究課題名：生体肝移植後の免疫モニタリングに関する研究

研究責任者：医学研究科分子制御外科講座 山下 健一郎

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。

3. 自主臨床研究番号 010-0249

研究課題名：急性大動脈解離に関する全国規模登録

Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)

研究責任者：循環器外科 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。

4. 自主臨床研究番号 012-0171

研究課題名：精神疾患患者における血漿中HVA濃度と精神症状との関連に関する研究

研究責任者：医学教育推進センター 北市 雄士

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）。

5. 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。

6. 自主臨床研究番号 012-0274

研究課題名：内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)の多施設共同無作為化比較試験

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）。

7. 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 of 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：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 012-0290

研究課題名：肉芽腫性疾患の病態解明に関する研究  
研究責任者：皮膚科 夏賀 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。

9. 自主臨床研究番号 012-0304

研究課題名：ヒト胃癌、大腸癌における核内輸送蛋白質(Crm1, KPNA1 および KPNB2) の発現に関する研究  
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。

10. 自主臨床研究番号 013-0227

研究課題名：フコシル化 $\alpha$ -フェトプロテイン測定キットを用いた肝臓癌治療前・治療後の測定結果の検討  
研究責任者：消化器内科 坂本 直哉  
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）。

11. 自主臨床研究番号 013-0349

研究課題名：1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験  
研究責任者：血液内科 近藤 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。

12. 自主臨床研究番号 013-0401

研究課題名：前立腺癌に対する小径金球挿入安全性試験  
研究責任者：医学研究科放射線治療医学分野 清水 伸一  
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。

13. 自主臨床研究番号 014-0075

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：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。

14. 自主臨床研究番号 014-0112

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究  
International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010  
(IntReALL SR 2010)

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。

15. 自主臨床研究番号 014-0131

研究課題名：子宮内膜異型増殖症に対するレボノルゲストレル放出子宮内避妊システム使用につい  
ての非対照試験

研究責任者：婦人科 小林 範子

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。

16. 自主臨床研究番号 014-0176

研究課題名：質量分析法による腎障害患者血清、尿、尿沈渣における脂質成分の分析及び腎毒性の  
解明

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。

17. 自主臨床研究番号 014-0244

研究課題名：関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的  
とした研究 (FREE-J 試験)

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。

18. 自主臨床研究番号 014-0270

研究課題名：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)と  
カルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第 II/III 相試験  
(JCOG 1201)

研究責任者：内科 I 朝比奈 肇

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 014-0282

研究課題名：生体侵襲における凝固・線溶系と補体系の連関

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。

20. 自主臨床研究番号 014-0283

研究課題名：脊椎感染症の病態，治療成績および長期予後に関する後向き調査研究

研究責任者：整形外科 高畑 雅彦

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。

21. 自主臨床研究番号 014-0290

研究課題名：唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の有効性に関する研究

研究責任者：歯学研究科 鄭 漢忠

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。

22. 自主臨床研究番号 014-0303

研究課題名：出生前診断による胎児染色体異常の診断後の妊娠帰結に関する研究

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

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 014-0326

研究課題名：IFN free 経口抗 HCV 剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究

研究責任者：消化器内科学分野 坂本 直哉

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）。

24. 自主臨床研究番号 014-0370

研究課題名：脊柱側弯症に対する治療成績調査

研究責任者：脊椎・脊髄先端医学講座 須藤 英毅

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 014-0371

研究課題名：大動脈弁温存基部置換術レジストリー  
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。

26. 自主臨床研究番号 014-0418

研究課題名：抗 MRSA 薬リネゾリドの血中濃度と副作用発現に関する臨床研究  
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）。

27. 自主臨床研究番号 014-0419

研究課題名：抗 MRSA 薬ダプトマイシンの血中濃度と治療効果、副作用発現に関する臨床研究  
研究責任者：薬学部 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）。

28. 自主臨床研究番号 015-0004

研究課題名：慢性肝障害患者における  $\alpha$ -defensin の bacterial translocation に与える影響の検討  
研究責任者：消化器内科 森川 賢一  
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（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 015-0078

研究課題名：非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究（WJOG7914LTR）  
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。

30. 自主臨床研究番号 015-0259

研究課題名：ヒト非小細胞肺癌における PD-L1/PD-L2、EGFR、ALK に関する研究  
研究責任者：医学研究科腫瘍内科 秋田 弘俊

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 015-0268

研究課題名：小脳失調における時間認知課題の多施設前向き観察研究

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。

32. 自主臨床研究番号 015-0283

研究課題名：小児先天性心疾患手術における無侵襲混合血酸素飽和度監視装置(INVOS)を用いた脳内/体幹部混合血酸素飽和度測定による周術期モニタリングの有用性についての検討

研究責任者：医学研究科麻酔科 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（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 015-0286

研究課題名：肝性胸腹水・浮腫に対するトルバプタンの奏効予測因子の検討

研究責任者：消化器内科 中井 正人

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）。

34. 自主臨床研究番号 015-0316

研究課題名：アグレッシブATL前向きコホート研究（附随研究/検体バンキング）

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。

35. 自主臨床研究番号 015-0317

研究課題名：PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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。

36. 自主臨床研究番号 015-0318

研究課題名：FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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。

37. 自主臨床研究番号 015-0348

研究課題名：機能的 MRI の Dynamic Causal Modeling 解析を用いた大脳基底核新経路の検証

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。

38. 自主臨床研究番号 015-0357

研究課題名：血中リポテイコ酸定量による心サルコイドーシス血清診断の有用性に関する検討  
<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。

39. 自主臨床研究番号 015-0378

研究課題名：母体血胎児染色体検査（NIPT）での偽陽性・判定保留の成因に関する研究

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

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 015-0425

研究課題名：結膜悪性腫瘍に対する局所化学療法の奏功機序

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。

41. 自主臨床研究番号 015-0434

研究課題名：乳腺ダイナミック MRI における定量的画像解析手法を用いた乳癌のサブタイプ予測に関する研究

研究責任者：放射線部 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。

42. 自主臨床研究番号 015-0516

研究課題名：眼内悪性リンパ腫におけるセルブロック標本と眼球摘出標本の病理組織学的所見の比較

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。

(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 012-0262

研究課題名：咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニングリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究

研究責任者：耳鼻咽喉科 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。

2. 自主臨床研究番号 012-0331

研究課題名：2型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討 —高用量メトホルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付非盲検並行群間比較—

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 013-0239

研究課題名：表皮水疱症における Natural gene therapy 部位からのパンチ植皮による難治性皮膚潰瘍の治療を目的とした Feasibility study

研究責任者：皮膚科 藤田 靖幸

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。

4. 自主臨床研究番号 013-0319

研究課題名：中等度催吐性抗悪性腫瘍薬（MEC）投与症例に対するパロノセトロンとパロノセトロン+デキサメタゾン単回投与のランダム化比較第 III 相試験（HOPE-02）

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。

5. 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

研究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 014-0277

研究課題名：免疫抑制薬が腎移植後耐糖能に与える影響  
研究責任者：医学研究科泌尿器科 岩見 大基

研究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 015-0250

研究課題名：MRSA 感染症の治療ガイドラインに基づく抗 MRSA 薬使用の妥当性評価  
研究責任者：薬剤部 井関 健

研究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 015-0255

研究課題名：PDT トリプル療法を行ったポリープ状脈絡膜血管症における治療後の視力を規定する因子  
研究責任者：医学研究科眼科 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。

9. 自主臨床研究番号 015-0262

研究課題名：慢性腎疾患におけるファブリー病の疫学研究  
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。

10. 自主臨床研究番号 015-0281

研究課題名：精神神経症状を伴った全身性エリテマトーデス患者の末梢血および髄液における疾患特異的マーカーの探索  
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。

11. 自主臨床研究番号 015-0282

研究課題名：インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討（精神神経関連）  
研究責任者：医学研究科精神科神経科 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。

12. 自主臨床研究番号 015-0284

研究課題名：C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究  
研究責任者：消化器内科 小川 浩司

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。

13. 自主臨床研究番号 015-0295

研究課題名：若年成人のB型肝細胞癌の実態調査  
研究責任者：消化器内科 小川 浩司

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。

14. 自主臨床研究番号 015-0307

研究課題名：インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討 (IC study)  
研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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。

15. 自主臨床研究番号 015-0340

研究課題名：咀嚼筋内の静脈奇形に対する硬化療法の臨床的検討  
研究責任者：医学研究科形成外科 古川 洋志

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。

16. 自主臨床研究番号 015-0341

研究課題名：遊離腭骨皮弁による下顎骨再建術後の骨吸収についての検討  
研究責任者：歯学研究科口腔外科 林 利彦

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 015-0360

研究課題名：胃底腺型胃癌の臨床病理学的検討に関する多施設共同研究  
研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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。

18. 自主臨床研究番号 016-0001

研究課題名：脳MRI-T2 スター強調画像 (T2\*WI) を用いた血友病患者における微小脳出血の評価  
とリスク因子の検討  
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。

19. 自主臨床研究番号 016-0024

研究課題名：MRIによる真珠腫性中耳炎診断の試み  
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。

20. 自主臨床研究番号 016-0209

研究課題名：中下咽頭癌内視鏡的粘膜下層剥離術における、糸付きクリップ牽引法の有用性の検

討

研究責任者：光学医療診療部 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。

21. 自主臨床研究番号 016-0210

研究課題名：前立腺癌の放射線治療における膀胱内尿量と前立腺位置に関する検討

研究責任者：医学研究科放射線医学分野 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。

(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。

(4) その他

○ 次回審査委員会の開催について

今回は、3月2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も了承された。

以上