

平成 28 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 29 年 3 月 2 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、坂本委員、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)、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、井関委員、杉田委員、伊藤委員

当審査委員会は 13 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 016-0306

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・2 群 無作為化比較試験)

研究責任者: 放射線部 工藤 與亮

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

- ・「4. 研究の方法 (1)研究の種類・デザイン」
非劣性試験であることを明記すること。
- ・「8. 予想される利益及び不利益 (3)利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策」
本研究の侵襲について、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』において、“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基づく承認等を受けた医薬品を、研究目的で、当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる。”と定義されており、本研究の侵襲は“軽微”とは判断し難い。“侵襲を伴う”と判断するのが妥当と考えられる。改めること。
- ・「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」
 - ① 検出力の設定は妥当であるか。再検討すること。
 - ② “非劣性マージンは、・・・医学的に意味のない差として設定した。”との記載があるが、“非劣性マージンは、・・・医学的に劣っていない差として設定した。”と記載されるのが適切と考えられる。改めること。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気と造影 MRI 検査について」
期待されるメリットについて説明を加えること。

2. 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（再審査）

質疑応答終了後、審議の結果、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。利益相反の審査終了及び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。

3. 自主臨床研究番号 016-0294

研究課題名：消化管がん患者を対象とした新画像強調処理(LCI)を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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

- ・「5. 研究の方法 (1)研究の種類・デザイン」

LCI 単群で検討可能ではないかとも考えられるが、ランダム化比較試験とされた理由をお示してください。

- ・「5. 研究の方法 (2)患者登録」

最小化法を用いるということであれば、その旨を明記すること。

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (2) 設定根拠」

がんの発見率の数値 (3%程度) について、出典を示すこと。

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (3) 統計解析方法」

統計解析方法のソフトウェア名は“SSAP”ではなく、“SPSS”の誤りと思われる。改めること。

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (4) 中間集計」

“中間集計”とは、“中間解析”のことか。具体的な方法を示すこと。

- ・「15. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法」

「臨床研究に関する倫理指針 (平成 20 年 7 月 31 日改正)」は、平成 27 年 3 月 31 日を以って廃止されている。現行の指針に改めること。また、現行の指針で計画書に記載すべきとされている事項を追加すること。

- ・「22. 実施体制」

効果安全性評価委員会の機能や、その手続を明記すること。

○同意説明文書について

- ・「5 研究の方法 (2)この研究で行う検査方法」

本文中に、“WLI 先行群”、“LCI 先行群”の説明を加えること。

- ・「6 予想される利益と不利益 (2) 予想される不利益」

通常要する検査時間 (研究に参加しない場合の検査時間) を明記したうえで、検査時間の延長について説明すること。

4. 自主臨床研究番号 016-0132

研究課題名：トラバクロトミー術後のグラナテック®点眼液 0.4%の眼圧下降効果の検討

研究責任者：眼科 陳 進輝

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

研究の対象、研究デザイン全般について再考すること。

○研究実施計画書について

・「1. 研究の背景」

グラナテックを使用する必然性、本研究の意義をより詳しく記載すること。

・「7. 観察及び検査項目」

トノグラフィの測定手順（麻酔をおこなうことも含め）を記載すること。

・「8. 予想される利益及び不利益 (2) 予想される不利益」

本研究ではグラナテックを研究目的で投与し、さらに添付文書上は、効能・効果として“次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症”とされており、本研究の研究対象者への使用は、上記の範囲を超えると考えられる。本研究の侵襲は“極めて軽微”とは判断し難く、“侵襲を伴う”と判断するのが妥当と考えられる。侵襲についての記述を改めること。また、これに伴い、モニタリング（必要に応じて監査）、補償措置等、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に沿った対応を加えること。

・「16. 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」

① 過去の報告から、グラナテックの眼圧下降効果として $2.283 \pm 0.398 \text{mmHg}$ という値を引用しているが、0.398 は標準誤差である。標準偏差を用いること。

② “トラベクトミー後の患者で眼圧下降作用が0と仮定し、有意水準両側 5%、検出力 80%で対応のない t 検定を行う”との記載があるが、適切な内容に改めること。

○同意説明文書について

計画書の修正に沿って、改めること。

5. 自主臨床研究番号 016-0337

研究課題名：気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

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。

○研究実施計画書について

オリジナルの内容が邦文版に反映されていない点がみられる。齟齬を改めること。

主要評価項目と副次評価項目を明確にすること。

○同意説明文書について

・「4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間 2) 研究で用いる医薬品／医療機器／治療法について」

臨床試験の実施状況について、海外、国内の別を示すとともに、本院での実施についても説明に加えること。

- ・「4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間 3) 研究期間、スケジュール」
スケジュール表の“スクリーニング来院”、“ベースライン来院”との対応が理解できるような説明に改めること。
- ・「10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について」
試料・情報の保管期間を計画書の記載にあわせること。
- ・「11. 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について」
“NCNP”は、日本語表記とすること。

<付帯意見>

モニタリング担当者、監査担当者が指名された際には、当該指名書（写）を提出すること。

6. 自主臨床研究番号 016-0358

研究課題名：カルニチンによる心臓手術後の心房細動の予防—介入、単群試験—

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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。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。

<付帯意見>

検討の余地があれば、以下を参照されたい。

- ・心房筋における FABP 3 の遺伝子発現を検討されてはいかがか。
- ・試験薬の投与期間を心房細動が多く発生する 1 週間とされてはいかがか。
- ・試験薬の用量を最大の承認用量 (3,000mg) とされてはいかがか。

7. 自主臨床研究番号 016-0388

研究課題名：JCOG1308C：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド＋ベバシズマブ逐次併用療法
ベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第 III 相試験

RE-GEND-pIII

研究責任者：脳神経外科 小林 浩之

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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。先進医療認可取得を委員長が確認し、正式承認とする。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 012-0321

研究課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験 (JGOG3020)

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 015-0286

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：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（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。

○再同意の取得について

西暦2016年10月1日以降（登録締切日以降）に同意を得た5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：放射線治療科 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

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 010-0185

研究課題名：腎腫瘍の術式別の周術期のアウトカムとQOLに関する前向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 010-0273

研究課題名：北海道大学心臓血管外科関連病院データベース

(Hokkaido University Cardiovascular Surgery Database; HOCARD)

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。

3. 自主臨床研究番号 011-0046

研究課題名：JCOG1015：上咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同第II相臨床試験

研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦

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。

4. 自主臨床研究番号 012-0228

研究課題名：重症トゥレット症候群患者に対する低頻度反復経頭蓋的磁気刺激法による治療

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。

5. 自主臨床研究番号 012-0279

研究課題名：ぶどう膜炎の硝子体液中 AGEs（終末糖化産物）の測定

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。

6. 自主臨床研究番号 012-0321

研究課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験（JGOG3020）

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。

7. 自主臨床研究番号 012-0344

研究課題名：HER2陰性の手術不能または再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

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）。

8. 自主臨床研究番号 012-0348

研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究
(Study on Treatment After Complete Resection of High Risk Gastrointestinal
Stromal Tumors ; STAR ReGISTry)

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。

9. 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。

10. 自主臨床研究番号 012-0380

研究課題名：JROSG 12-1:頸部食道癌に対する強度変調放射線治療（IMRT:Intensity Modulated
Radiation Therapy）を用いた化学放射線療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦

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。

11. 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。

12. 自主臨床研究番号 013-0306

研究課題名：子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下腹腔鏡手術の安全性、有効性に関する検討

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 013-0368

研究課題名：リンパ浮腫患者の皮膚化膿症に対する排膿散及湯の有効性および安全性の探索的検討

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。

14. 自主臨床研究番号 014-0023

研究課題名：JCOG1208:T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験

研究責任者：放射線治療科 土屋 和彦

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 014-0110

研究課題名：難治性間質性膀胱炎に対する Dimethyl sulfoxide (DMSO)膀胱内注入治療の有効性と安全性の検討

研究責任者：泌尿器科 橘田 岳也

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。

16. 自主臨床研究番号 014-0133

研究課題名：切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法第 I / II 相試験 (SNOW 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。

17. 自主臨床研究番号 014-0140

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群および抗リン脂質抗体陽性患者における前向き研究(北海道大学病院内科 II レジストリ)

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 014-0195

研究課題名：MRI 撮像パラメータ変更に伴う画質変化の検討

研究責任者：放射線診断科 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。

19. 自主臨床研究番号 014-0196

研究課題名：トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究-

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。

20. 自主臨床研究番号 014-0285

研究課題名：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエト
ポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験（JCOG1205/1206）

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。

21. 自主臨床研究番号 014-0286

研究課題名：前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan
Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究-PROSTA-BSI Study-

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 014-0306

研究課題名：重症敗血症の疫学的研究

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。

23. 自主臨床研究番号 014-0307

研究課題名：重症外傷の疫学的研究

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。

24. 自主臨床研究番号 014-0308

研究課題名：急性肺損傷（ALI）/急性呼吸促迫症候群（ARDS）の疫学的研究

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。

25. 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：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 014-0321

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：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。

27. 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：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 014-0327

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症におけるテリパラチドの骨頭圧潰抑制効果の検討
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。

29. 自主臨床研究番号 014-0354

研究課題名：本邦における骨系統疾患の発症疫学コホート研究
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。

30. 自主臨床研究番号 014-0357

研究課題名：子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究 (JGOG2049S)
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。

31. 自主臨床研究番号 014-0359

研究課題名：固形癌の診断・予後予測に関する新規バイオマーカーの探索
研究責任者：医学研究科生化学講座分子生物学分野 橋本 あり
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）。

32. 自主臨床研究番号 014-0364

研究課題名：先天性股関節脱臼スクリーニングと育児法指導の現況調査に関する研究

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。

33. 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。

34. 自主臨床研究番号 014-0377

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肝胆膵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 野路 武寛

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 014-0387

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。

36. 自主臨床研究番号 014-0388

研究課題名：肺高血圧症とインスリン抵抗性の関連に関する研究

研究責任者：医学研究科呼吸器内科学分野 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。

37. 自主臨床研究番号 014-0392

研究課題名：言語課題を用いた痙攣性発声障害の定量的音声評価に関する検討

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 福田 論

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 014-0416

研究課題名：心サルコイドーシスの診断における特異的アクネ菌抗体を用いた免疫組織染色の有効

性に関する検討（生検標本）＜多施設共同研究＞

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。

39. 自主臨床研究番号 014-0431

研究課題名：B型慢性肝炎に対するインターフェロン療法及び核酸アナログ療法の治療効果予測因子に関する検討

研究責任者：消化器内科学分野 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）。

40. 自主臨床研究番号 014-0456

研究課題名：肝門部胆管癌の予後予測因子の探索

研究責任者：消化器外科 II 野路 武寛

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、報告内容を確認、了承した。

（当該研究については、西暦2017年2月8日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、本院での実施は既に終了している。）

41. 自主臨床研究番号 015-0052

研究課題名：放射線検査における被曝線量管理システムの開発

研究責任者：診療支援部（放射線部） 山下 道明

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。

42. 自主臨床研究番号 015-0083

研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

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。

43. 自主臨床研究番号 015-0084

研究課題名：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解維持療法の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

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。

44. 自主臨床研究番号 015-0085

研究課題名：シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバセプト投与による有用性の検討

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。

45. 自主臨床研究番号 015-0125

研究課題名：大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究

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。

46. 自主臨床研究番号 015-0129

研究課題名：高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

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。

47. 自主臨床研究番号 015-0137

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ベバシズマブ + 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

研究責任者：医学研究科腫瘍内科 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。

48. 自主臨床研究番号 015-0141

研究課題名：芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討

研究責任者：血液内科 藤本 勝也

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。

49. 自主臨床研究番号 015-0166

研究課題名：冠静脈洞採血を用いた心サルコイドーシス血清診断の有用性に関する検討
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。

50. 自主臨床研究番号 015-0174

研究課題名：CT 灌流画像（perfusion CT）を用いた ERCP 後膵炎発症予測の検討
研究責任者：放射線診断科 作原 祐介
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（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 015-0195

研究課題名：続発緑内障に対するリパスジル点眼の効果に関する多施設前向き研究
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。

52. 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。

○再同意の取得について

西暦 2016 年 10 月 1 日以降（登録締切日以降）に同意を得た 5 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。

53. 自主臨床研究番号 015-0344

研究課題名：急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明
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。

54. 自主臨床研究番号 015-0373

研究課題名：多形性肺動脈弁上起源心室頻拍：臨床的機序の検討（HOT-VT: Hokkaido Outflow Tract Ventricular Tachycardia 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。

55. 自主臨床研究番号 015-0397

研究課題名：重症心不全に対する自己心修復外科治療の適応と効果

研究責任者：医学研究科循環器・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。

56. 自主臨床研究番号 015-0403

研究課題名：C型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスの重感染者に対するソホスブビルを用いた治療の前向きおよび後向き多施設共同コホート研究

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。

57. 自主臨床研究番号 015-0440

研究課題名：心臓病患者を対象とした運動時の拡張早期左室内圧較差と運動耐容能および予後との関連に関する研究

研究責任者：循環器内科 岩野 弘幸

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 015-0447

研究課題名：大動脈弁狭窄症患者におけるスペックルトラッキング心エコー法を用いた心筋機能評価の有用性の検討

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。

59. 自主臨床研究番号 015-0459

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者における動脈硬化性病変の解析

研究責任者：内科Ⅱ 加藤 将

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 016-0286

研究課題名：腎移植前抗体除去療法時の二重濾過血漿交換におけるアルブミン置換液の至適組成設定フォーマットの確立

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 010-0126

研究課題名：エイビム (AVIM) の多施設共同追跡調査

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

研究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 010-0309

研究課題名：インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験

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 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

研究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 012-0213

研究課題名：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

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 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

研究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 013-0035

研究課題名：潰瘍性大腸炎に対する超音波検査の有用性の検討

研究責任者：光学医療診療部 桂田 武彦

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。

7. 自主臨床研究番号 014-0430

研究課題名：抗 α -enolase 抗体陽性の自己免疫性網膜症患者の臨床像

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。

8. 自主臨床研究番号 014-0456

研究課題名：肝門部胆管癌の予後予測因子の探索

研究責任者：消化器外科 II 野路 武寛

研究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 015-0386

研究課題名：腹腔鏡下結腸切除における術後鎮痛法の有効性に関する探索的臨床研究

研究責任者：医学研究科消化器外科学分野 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。

10. 自主臨床研究番号 015-0484

研究課題名：ヒトパピローマウイルス 16 型 E6 バリエントの子宮頸癌リスクに関する研究

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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。

11. 自主臨床研究番号 016-0215

研究課題名：脊髄硬膜・硬膜外動静脈シャント疾患の病態および血管構築の解明

研究責任者：脳神経外科 長内 俊也

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 016-0283

研究課題名：栄養スクリーニングシステムの判定精度についての研究

研究責任者：栄養管理部／消化器内科 武田 宏司

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。

(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

○ 来年度の審査委員会の開催について

「自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、来年度の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

今回は、4月6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承された。

以上