

平成 31 年度 第 12 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020 年 3 月 5 日 (木) 16 時 30 分～16 時 45 分
場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室
出 席 者 : 山下委員長、本間委員、矢部委員、横山委員、井関委員、菅原委員、高橋委員、
成田委員、杉田委員、新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員
欠 席 者 : 今野委員、藤澤委員、樋之津委員、近藤委員

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 1 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

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第 12 回自主臨床研究審査委員会 (2020 年 3 月 5 日開催) 追加配布資料」の研究について説明がなされた後、審議の結果、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>

研究事務局より別添「第 12 回自主臨床研究審査委員会 (2020 年 3 月 5 日開催) 追加配布資料」の研究について説明がなされた後、異議なく了承された。

<研究終了の報告>

研究事務局より別添「第 12 回自主臨床研究審査委員会 (2020 年 3 月 5 日開催) 追加配布資料」の研究について説明がなされた後、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) 自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成 31 年度 第 6 回自主臨床研究審査委員会議事要旨」の確認がおこなわれた。

(5) その他

○来年度の審査委員会開催について

資料「2020 年度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。

○次回の審査委員会開催について

次回は、4月9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

第12回自主臨床研究審査委員会（2020年3月5日開催）追加配布資料

<研究実施状況の報告>：自主臨床研究実施状況報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自008-0103 関節リウマチの滑膜におけるシグナル分子発現およびバイオロジー解明に関する研究	2020/1/24	
2	自010-0273 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)	2020/2/7	
3	自011-0135 胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討	2020/1/29	
4	自011-0246 小児固形腫瘍観察研究	2020/2/13	
5	自014-0371 大動脈弁温存基部置換術レジストリー	2020/2/5	
6	自015-0468 心不全における血球ミトコンドリアの役割	2020/2/19	
7	自015-0480 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究	2020/2/7	
8	自016-0164 J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)	2020/2/5	
9	自016-0379 肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究	2020/2/7	
10	自016-0420 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	2020/2/13	
11	自017-0013 B型肝炎ウイルス感染患者に対する核酸アナログ製剤投与後のHBs抗原低下に関与する因子の検討	2020/2/19	
12	自017-0079 慢性肝疾患患者の肝弾性度および発癌に関与する因子の検討	2020/2/19	
13	自017-0268 非感染性ぶどう膜炎に対するアダリムマブの有効性と血中アダリムマブ濃度・抗アダリムマブ抗体の検討	2020/2/14	
14	自017-0274 HIVに感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査	2020/1/22	
15	自017-0313 肝硬変症におけるリファキシミンの効果に関する研究	2020/2/4	
16	自017-0322 頭頸部腫瘍に対するMRIによる腫瘍の生物学的情報の画像化および非侵襲的な早期治療効果判定、予後予測の検討	2020/2/5	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
17	自017-0340 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01 CRC付随研究	2020/2/3	
18	自017-0341 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GOZILA Study	2020/2/3	
19	自017-0342 JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	2020/2/3	
20	自017-0358 進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究：GI-SCREEN CRC-Ukit	2020/2/3	
21	自018-0010 糖尿病患者における腎葉間静脈のFlow velocity oscillation rate (FVOR) 低下の意義	2020/2/4	
22	自018-0029 肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	2020/2/10	
23	自018-0031 遠位胆管癌の至適ステージングに関する検討	2020/2/18	

24	自018-0036	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究	2020/2/3
25	自018-0066	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	2020/2/14
26	自018-0138	ヒト胎盤を用いた薬物ならびに栄養素の輸送機構解析	2020/1/30
27	自018-0155	肝悪性腫瘍に対する経皮的焼灼療法の治療効果・予後の検討	2020/2/4
28	自018-0170	慢性肉芽腫症に関連する腸炎の病態解析における研究	2020/2/18
29	自018-0221	非侵襲的に前立腺癌と正常組織を識別するMRI画像を用いた放射線治療計画技術の開発	2020/2/19
30	自018-0238	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究	2020/2/4
31	自018-0249	自己免疫疾患における好中球細胞外トラップの役割	2020/2/10

<研究中止の報告>：自主臨床研究終了（中止・中断）報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自016-0322	ハンドグリップ運動負荷心エコーによる弁膜症術後の運動耐容能の予測	2020/2/5
2	自018-0269	臓器移植患者における骨折後の骨癒合調査	2020/2/4

<研究終了の報告>：自主臨床研究終了（中止・中断）報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自011-0021	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)	2020/2/13
2	自012-0020	全身性エリテマトーデス患者末梢血T細胞におけるシグナル分子の発現異常に関する研究	2020/1/27
3	自015-0491	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験	2020/1/31
4	自016-0046	局所麻酔外用剤および疼痛軽減デバイスの導入による小児がん患者のストレスおよび医療者の処置効率の変化に関する研究	2020/2/13
5	自016-0422	神経芽腫マスキング後休止後の神経芽腫発生状況に関する研究	2020/2/13
6	自016-0423	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法 第II相臨床試験	2020/2/13
7	自018-0330	中等度僧帽弁逆流を有する重症大動脈弁狭窄症に対する弁置換後の僧帽弁逆流残存因子の検討	2020/2/5
8	自019-0012	肝外胆管癌根治手術症例の術後経過に関する検討	2020/1/28
9	自019-0246	非手術療法が奏功した切除不能膵癌患者に対する外科的切除 (conversion surgery) の治療効果に関する検討	2020/2/6
10	自019-0268	膵管内乳頭粘液性腫瘍における縮小手術の意義に関する検討	2020/2/6

以上