

平成24年度 第7回 札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成24年10月11日(木) 14:30~15:50  |
| 開催場所               | 附属病院地下1階 薬剤部員室  |
| 出席委員名              | 副委員長：宮本 篤<br>委員：堀尾 嘉幸、松本 博志、舛森 直哉、旗手 俊彦、西井 龍子、能登谷 孝、齋藤 重幸、内山 英一、萩原 直美、小澤 なおみ  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1 (受付番号 24-92)<br/>リハビリテーション医学講座による脳外傷後高次脳機能障害患者を対象とした臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題2 (受付番号 24-96)<br/>産婦人科学講座による上皮性卵巣癌に関する臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)</p> <p>議題3 (受付番号 24-100)<br/>産婦人科学講座による婦人科がん TC (CBDCA+PTX) 療法に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題4 (受付番号 24-104)<br/>産婦人科学講座による無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)</p> <p>議題5 (受付番号 24-105)<br/>心臓血管外科による心臓血管手術後における心房細動・粗動に関する臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題6 (受付番号 24-93)<br/>泌尿器科学講座による腎不全に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題7 (受付番号 24-94)<br/>公衆衛生学講座による妊婦の健康と生活習慣に関する調査研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題8 (受付番号 24-95)<br/>皮膚科学講座による遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> |

議題 9 (受付番号 24-97)

内科学第四講座による骨髓異形成症候群および白血病に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 10 (受付番号 24-98)

看護学第二講座によるプレパレーションの普及に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 11 (受付番号 24-99)

内科学第四講座による hypoplastic MDS (低形成性骨髓異形成症候群) に関する全国調査研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 12 (受付番号 24-101)

放射線医学講座による乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)

議題 13 (受付番号 24-102)

泌尿器科学講座による前立腺癌に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 14 (受付番号 24-103)

内科学第三講座による間質性肺炎に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 15 (受付番号 24-7151)

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 16 (受付番号 24-7162)

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 17 (受付番号 24-7170)

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内  
管理人) の依頼による腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ  
相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 18 (受付番号 24-7175)

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内  
管理人) の依頼による腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ  
相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 19 (受付番号 24-7154)

サノフィ株式会社の依頼による Cabazitaxel の第Ⅰ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 20 (受付番号 24-7169)

サノフィ株式会社の依頼による Cabazitaxel の第Ⅰ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 21 (受付番号 24-7155)

第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355  
注射剤 (レボフロキサシン水和物) の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 22 (受付番号 24-7172)

第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355  
注射剤 (レボフロキサシン水和物) の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。(審議結果:承認)

議題 23 (受付番号 24-7161)

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性

骨髓腫患者を対象とした BMS-901608 の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 24 (受付番号 24-7163)

中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの第Ⅱ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 25 (受付番号 24-7164)

中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの第Ⅱ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 26 (受付番号 24-7165)

中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 27 (受付番号 24-7166)

アステラス製薬の依頼による MDV3100 の第Ⅰ / Ⅱ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 28 (受付番号 24-7167)

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 29 (受付番号 24-7168)

ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした AXITINIB(AG-013736)の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 30 (受付番号 24-7171)

鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者を対象と

した TO-203 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 31 (受付番号 24-7173)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症患者を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 32 (受付番号 24-7176)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 33 (受付番号 24-7177)

MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 34 (受付番号 24-7181)

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 35 (受付番号 24-1194)

中外製薬株式会社の依頼による 腱・靭帯付着部症 (上腕骨外側上顆炎, 膝蓋腱炎, アキレス腱付着部症, 足底腱膜炎)患者を対象とした NPD101 の第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 24-1195)

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膀胱癌患者を対象とした OCV-CO1 の第Ⅲ相臨床試験

当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を实

施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 24-1203)

大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 24-1160)

小児科学講座による小児急性リンパ腫患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 39 (受付番号 24-1161)

小児科学講座による乳幼児重症血友病患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 40 (受付番号 24-1162)

小児科学講座による小児前駆リンパ芽球型リンパ腫患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 41 (受付番号 24-1163)

小児科学講座による小児急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 42 (受付番号 24-1164)

小児科学講座による難治性血球貧食性リンパ組織球症に関する臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 43 (受付番号 24-1165)

小児科学講座による難治性血球貧食性リンパ組織球症に関する臨床研究 (付随研究)

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 44 (受付番号 24-1166)

小児科学講座による移植片対宿主病の診断に関する研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 45 (受付番号 24-1167)

小児科学講座による第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 (ALL-R08)

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 46 (受付番号 24-1168)

小児科学講座による再発 ALL の ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究 (ALL-R08 付随研究)

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 47 (受付番号 24-1169)

小児科学講座による小児頭蓋内ジャーミノーマ患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 48 (受付番号 24-1170)

小児科学講座による小児慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 49 (受付番号 24-1171)

小児科学講座による頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 50 (受付番号 24-1173)

小児科学講座による造血幹細胞移植後ウイルス感染症に関する臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 51 (受付番号 24-1174)

小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患患者を対象とした疫学研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 45 (受付番号 24-1175)

小児科学講座による再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績における細胞傷害因子に対する受容体発現の意義 (ALL-R08 付随研究)

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 46 (受付番号 24-1176)

小児科学講座による神経芽腫患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 47 (受付番号 24-1177)

小児科学講座による神経芽腫患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 48 (受付番号 24-1178)

小児科学講座による乳児白血病患者を対象とした臨床研究 (MLL-10)

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 49 (受付番号 24-1179)

小児科学講座による乳児白血病における白血病幹細胞の同定 (MLL-10 付随研究)

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 50 (受付番号 24-1180)

|  |   |
|--|---|
|  | <p>小児科学講座による小児固形腫瘍に関する観察研究<br/> 当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 51 (受付番号 24-1181)<br/> 小児科学講座による一過性骨髄異常増殖症患者を対象とした臨床研究<br/> 当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 52 (受付番号 24-1182)<br/> 小児科学講座による新規血友病患者を対象としたコホート研究<br/> 当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 53 (受付番号 24-1183)<br/> 小児科学講座による再発・難治性横紋筋肉腫患者を対象とした臨床研究<br/> 当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 54 (受付番号 24-1184)<br/> 放射線医学講座による局所進行癌患者を対象とした臨床研究<br/> 当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 55 (受付番号 24-1186)<br/> 外科学第一講座による消化器悪性腫瘍患者を対象とした臨床研究<br/> 当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 56 (受付番号 24-1187)<br/> 外科学第一講座による消化器癌及び内分泌臓器癌患者を対象とした臨床研究<br/> 当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 57 (受付番号 24-1190)<br/> 整形外科学講座による全国骨・軟部腫瘍登録<br/> 当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を</p> |
|--|---|

実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 58 (受付番号 24-1199)

公衆衛生学講座による乳がんの症例対照研究

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 59 (受付番号 24-3101)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 60 (受付番号 24-3102)

中外製薬株式会社の依頼による 腱・靭帯付着部症（上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎）患者を対象とした NPD101 の第Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 61 (受付番号 24-3008)

泌尿器科学講座による間質性膀胱炎患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 62 (受付番号 24-3009)

道民医療推進学講座による全国骨・軟部腫瘍登録

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：)

議題 63 (受付番号 24-3012)

泌尿器科学講座による腎細胞癌患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 64 (受付番号 24-3013)

泌尿器科学講座による高リスク前立腺癌患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 65 (受付番号 24-3017)

脳神経外科学講座による膠芽腫患者を対象とした臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 66 (受付番号 24-3023)

麻酔科学講座による神経ブロックに関する臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 67 (受付番号 24-3030)

悪性骨・軟部腫瘍に対する分子標的療法の基礎的研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 68 (受付番号 24-3031)

神経再生医療学部門による急性期脳梗塞患者を対象とした臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 69 (受付番号 24-3059)

内科学第四講座による造血器疾患に関する研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 70 (受付番号 24-3060)

内科学第四講座による輸血後鉄過剰症患者を対象とした臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 71 (受付番号 24-3061)

内科学第四講座による発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 72 (受付番号 24-3062)

泌尿器科学講座による腎細胞癌患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 73 (受付番号 24-3063)

内科学第四講座による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 74 (受付番号 24-3057)

整形外科科学講座による複合性局所疼痛症候群 (CRPS) に対する臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 75 (受付番号 24-3064)

泌尿器学講座による癌幹細胞に関する臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 76 (受付番号 24-3065)

麻酔科学講座による全身麻酔薬プロポフォールの作用機序に関する研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 77 (受付番号 24-3066)

麻酔科学講座による局所麻酔に関する臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 78 (受付番号 24-3067)

皮膚科学講座による血管肉腫患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 79 (受付番号 24-3068)

皮膚科学講座によるパッチテスト試薬の研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当

|  |   |
|--|---|
|  | <p>性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 80 (受付番号 24-3069)<br/> 麻酔科学講座による胸部硬膜外カテーテル留置に関する臨床研究<br/> 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 81 (受付番号 24-3070)<br/> 小児科学講座による小児急性リンパ腫患者を対象とした臨床研究<br/> 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 82 (受付番号 24-3071)<br/> 小児科学講座による乳幼児重症血友病患者を対象とした臨床研究<br/> 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 83 (受付番号 24-3072)<br/> 小児科学講座による小児前駆リンパ芽球型リンパ腫患者を対象とした臨床研究<br/> 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 84 (受付番号 24-3073)<br/> 小児科学講座による小児急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした臨床研究<br/> 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 85 (受付番号 24-3074)<br/> 小児科学講座による難治性血球貧食性リンパ組織球症に関する臨床研究<br/> 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 86 (受付番号 24-3075)<br/> 小児科学講座による難治性血球貧食性リンパ組織球症に関する臨床研究(付随研究)<br/> 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当</p> |
|--|---|

性について審議した。(審議結果：承認)

議題 87 (受付番号 24-3076)

小児科学講座による移植片対宿主病の診断に関する研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 88 (受付番号 24-3077)

小児科学講座による第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 (ALL-R08)

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 89 (受付番号 24-3078)

小児科学講座による再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績における細胞傷害因子に対する受容体発現の意義 (ALL-R08 付随研究)

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 90 (受付番号 24-3079)

小児科学講座による再発 ALL の ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究 (ALL-R08 付随研究)

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 91 (受付番号 24-3080)

小児科学講座による小児頭蓋内ジャーミノーマ患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 92 (受付番号 24-3081)

小児科学講座による小児慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 93 (受付番号 24-3082)

|  |  |
|--|--|
|  | <p>小児科学講座による頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍患者を対象とした臨床研究<br/>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 94 (受付番号 24-3083)<br/>小児科学講座による神経芽腫患者を対象とした研究<br/>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 95 (受付番号 24-3084)<br/>小児科学講座による造血幹細胞移植後ウイルス感染症に関する臨床研究<br/>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 96 (受付番号 24-3085)<br/>小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患患者を対象とした疫学研究<br/>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 97 (受付番号 24-3086)<br/>小児科学講座による神経芽腫患者を対象とした臨床研究<br/>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 98 (受付番号 24-3087)<br/>小児科学講座による神経芽腫患者を対象とした臨床研究<br/>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 99 (受付番号 24-3088)<br/>小児科学講座による乳児白血病患者を対象とした臨床研究 (MLL-10)<br/>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 100 (受付番号 24-3089)<br/>小児科学講座による乳児白血病における白血病幹細胞の同定</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>(MLL-10 付随研究)</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>   |
|  | <p>議題 101 (受付番号 24-3090)</p> <p>小児科学講座による小児固形腫瘍に関する観察研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>          |
|  | <p>議題 102 (受付番号 24-3091)</p> <p>小児科学講座による一過性骨髄異常増殖症患者を対象とした臨床研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>  |
|  | <p>議題 103 (受付番号 24-3092)</p> <p>小児科学講座による新規血友病患者を対象としたコホート研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>     |
|  | <p>議題 104 (受付番号 24-3093)</p> <p>麻酔科学講座による手術後の悪心嘔吐に関する研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>          |
|  | <p>議題 105 (受付番号 24-3094)</p> <p>麻酔科学講座による経口補水療法に関する臨床研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>          |
|  | <p>議題 106 (受付番号 24-3095)</p> <p>小児科学講座による再発・難治性横紋筋肉腫患者を対象とした臨床研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> |
|  | <p>議題 107 (受付番号 24-3096)</p> <p>放射線医学講座による局所進行癌患者を対象とした臨床研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>      |

性について審議した。(審議結果：承認)

議題 108 (受付番号 24-3097)

外科学第一講座による消化器悪性腫瘍患者を対象とした臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 109 (受付番号 24-3098)

外科学第一講座による消化器癌及び内分泌臓器癌患者を対象とした臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 110 (受付番号 24-3099)

道民医療推進学講座による骨軟部腫瘍に関する研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 111 (受付番号 24-3100)

整形外科学講座による全国骨・軟部腫瘍登録  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 112 (受付番号 24-3103)

外科学第一講座による肝細胞癌患者を対象とした臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 113 (受付番号 24-3104)

内科学第四講座によるDiclofenacのERCP後膵炎予防効果に関する臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 114 (受付番号 24-3105)

内科学第四講座による癌性疼痛患者を対象とした臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

|      |   |
|------|---|
|      | 議題 115 (受付番号 24-3106)<br>道民医療推進学講座による手の機能障害に関する研究<br>研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認) |
| 特記事項 | 特になし  |