

## 平成 31 年度 第 3 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2019 年 6 月 6 日 (木) 16 時 30 分～18 時 40 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、今野委員、本間委員、矢部委員、井関委員、菅原委員、成田委員、新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠席者 : 横山委員、藤澤委員、高橋委員、杉田委員、樋之津委員

当審査委員会は 12 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 018-0198

研究課題名:化学療法未治療の非小細胞肺癌症例を対象とした免疫チェックポイント阻害剤を用いた治療例における治療効果予測能の評価

研究責任者:腫瘍内科学教室 竹内 啓

審査事項:実施の可否 (再審査)

質疑応答終了後、審議の結果、研修認定番号取得及び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、当研究に関する委員は審議・採決不参加)。研修認定番号取得及び利益相反の審査終了を委員長が確認し、正式承認とする。

<付帯意見>

インフォームド・コンセントを受ける際、リキッドバイオプシーについて、口頭でも十分に説明すること。

2. 自主臨床研究番号 018-0134

研究課題名:健常女性における骨盤底筋収縮学習の検討

研究責任者:泌尿器科 橘田 岳也

審査事項:実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施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。

○全般的事項

- ・羞恥心など精神的負担に対し、十分な配慮をおこなうこと。
- ・誤字が散見されるため、見直すこと (特に同意説明文書)。

○研究実施計画書について

- ・「4. 研究対象者及び適格性の基準 (4) 募集方法」  
本院以外にも掲示するのであれば、掲示場所を追記すること。
- ・「7. 観察及び検査項目」  
研究対象者自らがおこなうこと、研究者（医師、理学療法士を明記）がおこなうことを明記すること。
- ・「5. 予想される利益及び不利益 (2) 予想される負担及びリスク」  
自主トレーニングを3ヶ月間実施し、毎日日誌を記入することも本研究に参加することによる負担に該当すると思われる。追加すること。これに伴い、「(3) 利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策」も必要に応じて修正すること。
- ・「22. 研究対象者の費用負担」  
事前の確認にて脱落した場合の謝礼について、検討すること。尚、“謝礼”は、交通費等の負担軽減のために支給されるものとするのが適切であると考えられる。変更がある場合は、「研究対象者への支払いに関する資料」も再提出すること。

○同意説明文書について

- ・「3. この研究の意義と目的」  
“視覚的なフィードバック”について、具体的な説明を加えるか、平易な表現に改めること。
- ・「5. 研究の方法 (2) 研究の方法」
  - ① 同意取得～骨盤底筋の収縮が可能かどうかの事前確認～開始時検査～3ヶ月間の自主トレーニング～12週間後の検査という一連の流れを整理して記載すること。また、骨盤底筋の収縮が可能かどうかの確認で可能と判断されなかった場合には、研究には参加いただけないことを明記すること。
  - ② 各群の違いを明確にするとともに、研究対象者自らがおこなうこと、研究者（医師、理学療法士を明記）がおこなうことを明記すること。
  - ③ “尿生殖裂孔移動距離”について、図だけでなく、本文にも説明を加えること。
  - ④ スケジュール表に、骨盤底筋の収縮が可能かどうかの確認を加えること。
- ・「5. 予想される利益および不利益 (1) 予想される利益」  
“視覚的 add-on 効果”について、具体的な説明を加えるか、平易な表現に改めること。
- ・「5. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」  
自主トレーニングを3ヶ月間実施し、毎日日誌を記入することも本研究に参加することによる負担に該当すると思われる。追加すること。
- ・「14. 費用負担、研究資金などについて」  
計画書の変更に伴い、必要に応じ修正すること。

○研究対象者の募集手順に関する資料について

- ・検査のみならず、研究に参加した場合に実施する内容を記載すること。

3. 自主臨床研究番号 018-0287

研究課題名：進行性筋ジストロフィーにおける心筋障害の心臓 MRI を用いた包括的評価法の確立

研究責任者：循環病態内科学 安斉 俊久

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施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。

“筋ジストロフィー”は多彩な疾患病型の総称であることから、病型(遺伝形式)を限定するなど、患者群の選択基準を再考すること。

保因者の確定には遺伝学的検査が必須であり、遺伝形式により両親が保因者となる可能性もある。また、保因者には症候性と無症候性があることをふまえ、保因者の選定についてもあわせて検討されたい。

#### 4. 自主臨床研究番号 018-0239

研究課題名：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第 III 相試験

研究責任者：脳神経外科 山口 秀

審査事項：実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施を承認することを決定した。。

#### <変更申請>

##### 1. 自主臨床研究番号 018-0043

研究課題名：切除可能な肺癌を対象とした新規体細胞遺伝子検査技術の臨床有用性に関する検討

研究責任者：ゲノム・コンパニオン診断研究部門 畑中 豊

審査事項：研究実施計画の変更

質疑応答終了後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。

#### <付帯意見>

本研究で解析対象とする 46 遺伝子に、米国臨床遺伝・ゲノム学会(American College of Medical Genetics and Genomics; ACMG) が開示を推奨する遺伝子が含まれていると思われる。偶発的・二次的所見の取扱いについて検討すること。

また、リキッドバイオプシーについて、より詳しい説明を加えることを検討されたい。

#### <実施状況の報告>

##### 1. 自主臨床研究番号 008-0119

研究課題名：日本ネフローゼ症候群コホート研究

原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究

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。

##### 2. 自主臨床研究番号 015-0225

研究課題名：非定型大腿骨骨折の危険因子の検討

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。

3. 自主臨床研究番号 016-0146

研究課題名：ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術患者に対する個別骨盤底筋体操が術後尿禁制回復に及ぼす影響 ー無作為化単盲検比較試験ー

研究責任者：医学研究科腎泌尿器外科学分野 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、審議の結果、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。

- ・逸脱の発生経緯、逸脱内容を整理するとともに、今後の対応策及び再発防止策を検討し、文書で報告すること。

4. 自主臨床研究番号 016-0192

研究課題名：炎症性腸疾患患者の細胞を用いたエンテロイドの作成

研究責任者：消化器内科 桂田 武彦

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。

5. 自主臨床研究番号 016-0392

研究課題名：晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究ー新規遺伝子発現解析ツールを用いた検討ー

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）。

6. 自主臨床研究番号 017-0054

研究課題名：慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索

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。

7. 自主臨床研究番号 017-0280

研究課題名：帝王切開術における脊髄くも膜下麻酔時の脳循環変化の検討

研究責任者：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。

<付帯意見>

研究実施計画書等に変更がある場合は、あらかじめ病院長に申請し、変更の適否について審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けること。

(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 016-0015

研究課題名：北海道大学病院歯科診療センターにおけるインプラント症例の補綴学的考察

研究責任者：義歯補綴科 小松原 浩実

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 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 新井 隆太

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 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：医療技術部 放射線部門 山下 道明

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。

3. 自主臨床研究番号 015-0096

研究課題名：抗重力トレッドミルが人工膝・股関節置換術後患者の歩行に与える効果の評価

研究責任者：リハビリテーション科 遠山 晴一

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。

4. 自主臨床研究番号 015-0196

研究課題名：脊髄小脳変性症の早期診断および鑑別を目的としたMRI撮像法の検討

研究責任者：放射線部 工藤 與亮

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 015-0228

研究課題名：抗癌剤治療前後の尿路上皮癌における腫瘍血管内皮の P-glycoprotein 発現変化に関する研究

研究責任者：医学研究院 篠原 信雄

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 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：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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。

7. 自主臨床研究番号 016-0047

研究課題名：尿道下裂術前の男性ホルモン投与が精巣に与える影響

研究責任者：泌尿器科 中村 美智子

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。

8. 自主臨床研究番号 016-0131

研究課題名：肝細胞癌に対する生体肝移植：全国集計による移植後再発予測と新しい移植適応基準の確立

研究責任者：臓器移植医療部 嶋村 剛

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 016-0149

研究課題名：股関節応力の画像的解析と臨床成績

研究責任者：整形外科 高橋 大介

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。

10. 自主臨床研究番号 016-0205

研究課題名：尿管鏡構造化シミュレーショントレーニングの実臨床への教育効果に関するランダム化比較研究-多施設国際共同研究-

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 016-0249

研究課題名：慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する化学療法の実態調査

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。

12. 自主臨床研究番号 017-0055

研究課題名：Vector Flow Mapping を用いた心室内血流動態の評価

研究責任者：保健科学研究院 岡田 一範

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 017-0162

研究課題名：チェックリスト導入により TURBT の術中記録内容がより詳細となっているかを確認する後ろ向き観察研究

研究責任者：泌尿器科 大澤 崇宏

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。

14. 自主臨床研究番号 017-0197

研究課題名：小児原発性膀胱尿管逆流における予防内服終了後の有熱尿路感染症の危険因子の検討

研究責任者：泌尿器科 中村 美智子

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。

15. 自主臨床研究番号 017-0502

研究課題名：臨床病期 N0 腎盂尿管癌に対する所属リンパ節郭清の治療成績

研究責任者：泌尿器科 安部 崇重

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 018-0017

研究課題名：Computed Tomography Osteoabsorptiometry 法を用いた体操選手における上肢関節応力の解析

研究責任者：スポーツ医学診療センター 門間 太輔

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 018-0067

研究課題名：外科的治療を要した腹腔内リンパ管腫における臨床的特徴と治療法の研究

研究責任者：消化器外科 I 本多 昌平

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 018-0329

研究課題名：ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究  
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。

(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) 研究実施承認の報告

1. 自主臨床研究番号 018-0223

研究課題名：Time resolved 3D phase contrast MRI (4D Flow-MRI)を用いた高度大動脈弁狭窄症患者における大動脈弁置換術前後の血流動態評価による術後人工弁関連合併症予測指標に関する研究—非介入・探索的前向き研究—

研究責任者：循環器内科 安斉 俊久

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の実施について承認された旨の報告があった。

2. 自主臨床研究番号 018-0271

研究課題名：膵臓癌における腫瘍内細菌叢の探索的研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の継続について承認された旨の報告があった。

(5) その他

○次回の審査委員会開催について

今回は、7月4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。

以上