

平成 31 年度 第 11 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020 年 2 月 6 日 (木) 16 時 30 分～16 時 50 分

場 所 : 北海道大学医学部中研究棟 3 階 「3-1 共通セミナー室」

出 席 者 : 山下委員長、矢部委員、井関委員、菅原委員、高橋委員、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 : 今野委員、本間委員、横山委員、藤澤委員、杉田委員、樋之津委員

当審査委員会は 11 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

<安全性情報の報告>

研究事務局より別添「第 11 回自主臨床研究審査委員会 (2020 年 2 月 6 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。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第 11 回自主臨床研究審査委員会 (2020 年 2 月 6 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、以下<1><2>の研究を除き研究の継続を承認することを決定した。

1. 自主臨床研究番号 013-0370

研究課題名 : 心サルコイドーシス多施設共同研究

研究責任者 : 内科 I 太平 洋

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。

- ・速やかに変更手続きをおこなうこと。

2. 自主臨床研究番号 018-0215

研究課題名 : 膠原病及び関節病における免疫細胞由来エクソソームの機能的役割の解明

研究責任者 : 整形外科 小野寺 智洋

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。

- ①逸脱事項に該当する 3 名の研究対象者に対し、改めて本研究に内容を説明し、研究への参加につい

て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。

②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。

(2) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

研究事務局より別添「第11回自主臨床研究審査委員会（2020年2月6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) 研究実施承認の報告

1. 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

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 019-0260

研究課題名：北海道大学病院がん遺伝子診断部：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用

研究責任者：がん遺伝子診断部 木下 一郎

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。

(5) その他

○次回の審査委員会開催について

次回は、3月5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と了承された。

以上

第11回自主臨床研究審査委員会（2020年2月6日開催）追加配布資料

<安全性情報の報告>：安全性情報等に関する報告

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自015-0452	JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	2020/1/6	登録番号：0121

<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010-0271	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(CHM-14)	2020/1/22	当研究に 関与する 委員は審 議・採決 不参加
2 自011-0243	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究（AMORE研究）	2020/1/6	
3 自013-0370	心サルコイドーシス多施設共同研究	2019/12/25	
4 自015-0259	ヒト非小細胞肺癌におけるPD-L1/PD-L2、EGFR、ALKに関する研究	2019/12/24	
5 自015-0268	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	2020/1/6	
6 自015-0316	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）	2019/12/25	
7 自015-0331	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究（Diabetes and Pregnancy Outcome for Baby and Mother Study）妊娠糖尿病・妊娠転帰（DREAM study[GDM-P0]）（多施設共同研究）	2019/12/25	
8 自015-0456	生体肝ドナーに関する調査(第2回)	2019/12/25	
9 自016-0021	慢性C型肝炎治療に対するDAA治療の肝発癌抑制効果と予後に与える影響の検討	2020/1/28	
10 自016-0140	除菌後発見胃癌の臨床病理学的特徴と臨床経過についての検討	2019/12/25	
11 自016-0211	ブラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義	2019/12/20	
12 自016-0251	膝尾部切除での膝実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験	2020/1/15	
13 自016-0346	静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究	2020/1/23	
14 自016-0360	遊離空腸移植術における空腸採取方法の適応の検討	2019/12/31	
15 自016-0361	体幹悪性黒色腫のリンパ流が予後に及ぼす影響	2019/12/31	
16 自016-0363	慢性膿皮症切除後の再建方法と治癒過程の検討	2019/12/31	
17 自017-0083	血小板機能測定装置VerifyNowを用いた抗血小板薬効果モニタリング	2020/1/14	
18 自017-0104	グラフト障害機序解析のための皮膚移植片採取の検討と、肝移植後レシピエントに発現する抗ドナーHLA抗体の採取	2019/12/26	
19 自017-0122	肺がんにおける炎症回路の制御機構に関する研究	2019/12/23	
20 自017-0144	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	2020/1/10	

21	自017-0150	頭頸部放射線治療における副作用予測のための基礎的研究	2019/12/20	
22	自017-0168	JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	2019/12/26	
23	自017-0255	血液凝固異常症全国調査	2019/12/26	
24	自017-0258	肺組織における、肺特異的蛋白の発現に影響する因子の検討	2020/1/6	
25	自017-0261	慢性肝疾患患者の掻痒症状に対するナルフラフィンの治療効果の検討	2020/1/7	
26	自017-0267	好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査	2020/1/8	
27	自017-0271	有痛性神経腫の組織学的研究	2020/1/10	
28	自017-0276	全身性エリテマトーデス患者における診療の質の検討	2020/1/9	
29	自017-0278	閉塞性黄疸患者における胆道ドレナージ術前後のDispersion slope値変化についての検討	2020/1/20	
30	自017-0281	妊娠高血圧腎症の発症予測に関する研究	2020/1/10	
31	自017-0285	HIV薬剤耐性検査の標準化に関する研究	2020/1/14	
32	自017-0321	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツマブおよびペルツマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	2020/1/16	
33	自017-0328	外耳道癌進行例の全国調査	2020/1/15	
34	自017-0335	大量肝切除における肝再生および術後肝不全の予測因子としての術前肝硬度測定の意義	2019/12/26	
35	自017-0390	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	2019/12/31	
36	自017-0420	免疫チェックポイント阻害薬関連大腸炎における体外式超音波検査の有用性の検討	2020/1/12	
37	自017-0439	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	2019/12/26	
38	自017-0517	早期前立腺がん患者の治療選択支援に関する研究	2019/12/16	
39	自018-0169	肺高血圧症疾患特異的PRO指標emPhasis-10日本語版の開発(計量心理学的妥当性の検討)	2019/12/27	
40	自018-0188	大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除における技術認定医介入の有用性に関する検討	2019/12/30	
41	自018-0203	急性心不全診療における心エコー法活用意義の検討: PROspect trial to elucidate the utility of EchocarDiology-based Cardiac ouTput in acute heart failure (PREDICT) study	2019/12/25	
42	自018-0209	全身エリテマトーデスの神経精神症状の診断・治療におけるVessel wall imagingに関する研究	2020/1/23	
43	自018-0215	膠原病及び関節病における免疫細胞由来エクソソームの機能的役割の解明	2020/1/7	逸脱事項あり
44	自018-0222	リウマチ性疾患の炎症性・非炎症性関節痛における機能的MRIに関する研究(前向き観察研究)	2020/1/23	
45	自018-0225	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究	2019/12/24	

46	自018-0230	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	2020/1/23
47	自018-0244	自己免疫性水疱症の多施設共同レジストリ研究	2020/1/27
48	自018-0254	非代償期C型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果	2020/1/21
49	自018-0263	99mTc-GSAシンチグラフィとCTの3D fusion画像を用いた新規残肝機能予測法の有用性の検討	2020/1/21
50	自018-0272	頭頸部腫瘍におけるHPVタイピング解析	2020/1/22
51	自018-0281	スマートフォンアプリを活用した統合型高血圧セルフケアサポートシステムの有効性の検証	2020/1/21
52	自018-0283	カンジダ抗原検出用試薬に関する評価	2020/1/21
53	自018-0288	早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究	2019/12/20
54	自018-0308	消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡切除術の治療成績についての検討	2020/1/21
55	自018-0318	北海道の糖尿病患者における体脂肪率、筋肉量に関する観察研究	2019/12/19

<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011-0169	N0口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験	2019/12/20
2	自014-0473	ビーチチェア体位での関節鏡下肩手術における脳酸素飽和度変化に関する研究（非侵襲的モニタリングによる観察研究）	2020/1/10
3	自015-0202	複合性局所疼痛症候群（CRPS）の汎用的で客観的な重症度評価技術の開発	2019/12/25
4	自015-0296	免疫疾患を有するC型慢性肝炎患者におけるOmbitasvir / Paritaprevir/r併用療法の有効性および安全性の検討	2020/1/7
5	自015-0298	ゲノタイプ1型C型慢性肝炎患者に対するOmbitasvir /Paritaprevir/r併用療法の治療効果に関与する因子の検討	2020/1/7
6	自017-0001	小細胞肺癌におけるDLL3とASCL1の発現に関する研究	2019/12/23
7	自017-0009	口腔疾患に対する禁煙の効果：多施設共同研究	2019/12/24
8	自017-0260	乳がん早期発見のバイオマーカー探索のための尿中代謝物解析	2019/12/24
9	自017-0336	肺病変合併関節リウマチの長期予後の解析	2019/12/26
10	自017-0352	脳転移を有する非小細胞肺癌の予後因子に関するレトロスペクティブ研究	2020/1/14
11	自017-0354	抗リン脂質抗体症候群の予後の解析	2019/12/23
12	自017-0397	術後10年以降に再発した乳癌の検討	2019/12/24
13	自017-0411	統合失調症患者の口腔乾燥に対する口腔粘膜マッサージの有用性に関する研究	2019/12/26
14	自017-0488	ロボット支援下手術時代における高リスク前立腺癌手術成績の多施設後ろ向き観察研究	2019/12/26

15	自017-0503	妊娠糖尿病と診断された妊婦の心理的負担とその関連要因	2020/1/6
16	自018-0019	意識下手術（局所麻酔下の眼科手術）における音環境の実態と患者看護	2019/12/20
17	自018-0088	脂肪肝治療後の肝臓グラフトを用いた生体肝移植の治療成績の検討	2019/12/25
18	自018-0122	泌尿器腫瘍（腎細胞癌・尿路上皮癌）に対する抗PD-1抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	2019/12/25
19	自018-0178	血管内治療におけるMRAとCTAによるアクセスルートの比較	2020/1/8
20	自018-0235	OncoBEAM™ RAS CRC Kitを用いた血漿中RAS遺伝子変異検査のIndividual Patient Dataに基づくメタアナリシス（METABEAM）	2019/12/26
21	自018-0438	低悪性度膀胱腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	2020/1/6
22	自019-0013	転移性肺腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究	2020/1/14
23	自019-0047	尿培養検査とUF-1000iを用いた尿一般培養検査結果の比較検討	2020/1/7
24	自019-0080	遷延型Vogt-小柳-原田病に対するアダリムマブ療法の検討	2020/1/7
25	自019-0082	術後合併症と手術因子が結腸直腸癌肝転移に対する肝切除術の転帰に与える影響に関する研究	2020/1/7
26	自019-0091	膵胆管合流異常症の画像診断に関する後ろ向き観察研究	2020/1/12
27	自019-0108	眼内リンパ腫のセルブロック細胞診の診断率	2020/1/7
28	自019-0131	放射線照射眼の眼底所見の変化	2020/1/7
29	自019-0197	リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究	2020/1/7

以上