

## 令和2年度 第2回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020年5月14日(木) 16時30分~18時00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、菅谷委員、菅原委員、高橋委員、杉田委員

WEB出席者 : 小林委員、樋之津委員、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、藤澤委員、成田委員

当審査委員会は14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。尚、本委員会は、web会議システム「Webex Meetings」を用いて開催され、委員会開催場所で出席した場合と遜色のないシステム環境が整備されていることが確認された。

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 019-0245

研究課題名 :  $^{18}\text{F}$ -FDG PET/CTによる頸動脈プラーク炎症病変の可視化と病理組織学的所見との比較

研究責任者 : 脳神経外科 長内 俊也

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。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、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。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「7. 観察及び検査項目」

研究用採血は、本院で実施するのか。実施場所を明記すること。

・「8. 予想される利益及び不利益(負担及びリスク) (1) 予想される利益」

$^{18}\text{F}$ -FDG PET/CTについて、同意説明文書では、“首の高さから腰の高さまでの検査を行います”と説明されている。検査の範囲について、文書間で矛盾のないよう修正すること。

・「8. 予想される利益及び不利益(負担及びリスク) (2) 予想される不利益」

①採血のために本院に通院する必要があるのであれば、その旨を明記すること。

②採血量約20mlは、1回あたりの量であれば、その旨を明記すること。また、2回目の採血について、“通常採血時もしくは検査時に同時に行うため、穿刺回数は変わらない。”との記載は適切か(特に本院以外に通院中の患者の場合)。確認すること。

・「29. 研究実施体制」

信頼性確保の観点から、実施体制を検討すること。

○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内容」  
計画書の記載と矛盾のないよう修正すること。
- ・「6. 予想される利益と不利益（負担およびリスク） (1) 予想される利益」  
<sup>18</sup>F-FDG PET/CT 検査の有用性について、説明を加えること。
- ・「6. 予想される利益と不利益（負担およびリスク） (2) 予想される不利益」
  - ①低血糖について説明を加えること。
  - ②採血のために本院に通院する必要があるのであれば、その旨を明記すること。
  - ③採血量約 20ml は、1 回あたりの量であれば、その旨を明記すること。

○北海道大学病院における院内製造<sup>[18F]</sup>FDG に関するガイドラインについて  
実施体制に変更が生じていると思われる。最新版を提出すること。

2. 自主臨床研究番号 019-0275

研究課題名：末梢性 T 細胞性リンパ腫に対する造血幹細胞移植の有効性と長期成績を検証する多施設共同後方視的研究

研究責任者：血液内科 中川 雅夫

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等は、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。

○全般的事項

利用する検体は、いわゆる包括同意が得られている研究対象者の試料、もしくは、今後同意を取得する研究対象者の試料に限定すること。

○研究実施計画書について

・「1. 研究の背景」

検体を利用し研究目的で検討する内容について、文献を引用するなどして、これまで得られている知見を示すとともに、当該臨床研究の必要性につながる課題、不明点等を記載し、本研究の意義を明確にすること。

○同意説明文書、情報公開用文書について

研究の目的や意義、研究で実施する内容（特に検体を用いて検討する内容）をより具体的に示すこと。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象>

研究事務局より別添「第 2 回自主臨床研究審査委員会（2020 年 5 月 14 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。

<付帯意見>

追加情報を提出すること。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第 2 回自主臨床研究審査委員会（2020 年 5 月 14 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。なお<1>の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 自主臨床研究番号 017-0541

研究課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査

研究責任者：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、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>

本院における申請手順を周知徹底し、再発防止に努めること。

(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2回自主臨床研究審査委員会（2020年5月14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2回自主臨床研究審査委員会（2020年5月14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) 「自主臨床研究標準業務手順書」の改正について

研究事務局より資料「自主臨床研究標準業務手順書改正案」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

○次回審査委員会の開催について

今回は、6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

## 第2回自主臨床研究審査委員会（2020年5月14日開催）追加配布資料

<重篤な有害事象の報告>：予測できない重篤な有害事象に関する報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自018-0091	日本人肥満2型糖尿病に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術前後における脂肪肝への影響に関する検討 －前向きコホート研究－	2020/4/3	識別コード： 107525931 第一報

<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014-0023	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	2020/4/10	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
2 自014-0144	変形性関節症における糖鎖の機能解析	2020/4/1	
3 自015-0166	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	2020/4/10	
4 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	2020/4/14	
5 自016-0202	当院における切除不能進行・転移性膵癌に対する化学療法の治療成績に関する検討	2020/4/6	
6 自016-0275	食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第II相試験	2020/4/21	
7 自016-0309	「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第Ib/II相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	2020/4/15	
8 自016-0329	初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04)	2020/4/27	
9 自017-0541	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	2020/4/14	
10 自018-0079	網羅的がん遺伝子検査に影響を与える病理学的因子の解明	2020/3/31	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
11 自018-0144	1A型糖尿病におけるインスリン開始前の低血糖に関する前向き観察研究	2020/4/8	
12 自018-0247	膜性腎症に対するPonticelli regimen治療の効果と 予後に関する後ろ向き観察研究	2020/4/5	
13 自018-0268	欧州強皮症臨床試験・研究グループ（EUSTAR）による強皮症調査研究	2020/3/30	
14 自018-0278	大地震後における「地震酔い」の調査研究	2020/4/9	
15 自018-0322	難治性稀少皮膚疾患における患者腫瘍組織移植モデルの作成	2020/4/23	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
16 自018-0334	脆弱性骨折患者における骨質異常解析	2020/4/24	
17 自018-0337	C型肝炎ウイルス感染患者に対するsofosbuvir/velpatasvir併用療法の安全性、治療効果の検討	2020/4/23	
18 自018-0340	難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究	2020/4/24	
19 自018-0342	全身エリテマトーデス患者の予後についての研究	2020/4/23	
20 自018-0347	抗原特異的測定法によるANCA検査の評価：小型血管炎におけるANCA検査の2017年国際合意の改訂を検証するための多施設共同前向き研究	2020/4/23	

21	自018-0361	「VLIANステム」におけるセメントの固定性に関する調査	2020/4/24	
22	自019-0053	多ホルモン産生下垂体腺腫におけるソマトスタチン受容体発現に関する検討	2020/4/3	

<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018-0287	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	2020/4/27	

<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011-0239	抗腫瘍剤による化学療法の口腔内細菌および液性因子に及ぼす影響に関する研究	2020/4/21	
2	自012-0343	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究	2020/4/1	
3	自013-0101	Epoetin Beta Pegolによる移植後貧血の正常化と天然型ビタミンD3の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験	2020/3/30	
4	自015-0103	関節リウマチ、変形性関節症及び健康関節におけるヒト軟骨細胞と炎症メディエーターに関する研究	2020/3/31	
5	自015-0149	外耳道扁平上皮癌における遺伝子変異および発現解析	2020/4/8	
6	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	2020/3/31	
7	自015-0375	本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査	2020/4/1	
8	自015-0433	スポットスキヤニング陽子線治療の線量精度向上に向けた研究	2020/3/30	
9	自015-0464	ピロリ菌除菌後発症の皮疹の機序解明	2020/3/27	
10	自015-0488	新しいMRI撮像条件を用いた頸髄症の診断・評価に関する研究	2020/3/27	
11	自015-0501	肝外胆管癌におけるPD-L1発現と臨床病理学的因子の検討	2020/3/30	
12	自015-0502	低分化肝外胆管癌における臨床病理学的因子の検討	2020/3/30	
13	自015-0507	ドナー細胞由来造血器腫瘍の発症に関わる分子機構の解明	2020/3/28	
14	自016-0003	小児の言語・認知発達と学習に関する調査	2020/4/6	
15	自016-0004	X線検査における撮影線量の最適化に関する研究	2020/3/30	
16	自016-0128	増殖糖尿病網膜症に生じた増殖膜におけるVEGF-Cの発現解析	2020/3/31	
17	自016-0142	高次脳機能障害者の就労と神経心理学的検査に関する研究	2020/3/31	
18	自016-0159	声帯振動・喉頭運動の追跡と音響の同時記録を用いた痙攣性発声障害の病態解析	2020/3/23	
19	自016-0243	鼻粘膜時計遺伝子発現量の推移とグルココルチコイドによる影響の検討	2020/3/31	

20	自016-0497	外耳道真珠腫の解明に向けた多施設共同の臨床的調査・研究	2020/4/8
21	自017-0007	磁気共鳴画像を用いた心大血管定量評価に関する研究	2020/4/17
22	自017-0008	新規陰性症状評価尺度の信頼性、妥当性の検討	2020/4/23
23	自017-0032	5-アミノレブリン酸 (5-ALA、アラベル®) を用いた術中蛍光診断検出装置VLD-EXによる神経腫瘍手術の探索的研究とボルフィリン代謝経路に関する検討	2020/4/17
24	自017-0056	多合趾症の内側余剰足趾切除術の有効性の検証	2020/4/23
25	自017-0249	移植後シクロホスファミド(PTCY)法と非血縁者間移植との比較研究	2020/4/22
26	自017-0306	腎機能低下患者へのバンコマイシン初回負荷投与の安全性調査	2020/4/21
27	自017-0365	人工知能によるFDG PET-CTの診断補助を目指した探索的研究	2020/3/29
28	自017-0396	消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績に関する研究 ～National Clinical Databaseによる前向き調査研究～	2020/3/27
29	自017-0444	新規凝固第Ⅷ因子活性測定試薬の性能評価と臨床検体を用いた有用性の検討	2020/3/31
30	自017-0475	前立腺癌の放射線治療における尿道の位置の検討	2020/4/24
31	自017-0495	緑内障における糖鎖および糖鎖結合タンパク質の局在・発現解析	2020/3/31
32	自017-0496	眼窩腫瘍における糖鎖および糖鎖結合タンパク質の局在・発現解析	2020/3/31
33	自018-0011	心臓MRIを用いた肥大型心筋症における線維化の早期診断	2020/3/31
34	自018-0045	臨床病期IB/II/III 胸部食道癌 (T4を除く) に対する術前補助化学療法・根治手術と根治的 化学放射線療法の安全性・有効性についての検討	2020/3/31
35	自018-0054	先端可動型マイクロカテーテル (レオニスムーバ) の有用性に関する研究	2020/4/2
36	自018-0061	陽子線治療で使用するマウスピースの適切な材料の検討	2020/4/5
37	自018-0077	ヒトリンパ球を用いたキメラ抗原受容体導入T細胞の脾・胆道癌に対する抗腫瘍効果評価	2020/4/6
38	自018-0083	掌蹠膿疱症に対する歯科金属アレルギーおよび菌性病巣感染との関連についての検討	2020/4/10
39	自018-0086	腓体尾部切除後の術後腓液瘻に対する内視鏡および経皮的治療の成績に関する研究	2020/3/31
40	自018-0106	耐糖能異常を伴う肝細胞癌切除症例の予後、臨床病理学的特徴、術後合併症	2020/3/31
41	自018-0117	リネゾリド投与患者における嘔吐発現の因果関係の検証	2020/4/10
42	自018-0154	HIV感染血友病患者の認知機能及び心理社会的問題の現状把握に関する研究	2020/4/9
43	自018-0174	転移性脊椎腫瘍に対する脊椎手術が生命予後に及ぼす影響	2020/3/26
44	自018-0180	自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性の検討	2020/4/3
45	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	2020/4/6

46	自018-0194	膺空腸吻合教育を目的とした技能評価システムおよびシミュレーショントレーニングプログラムの開発	2020/4/1
47	自018-0202	2D-speckle trackingによる胎児循環から新生児循環への移行に伴う心収縮能の変化に関する研究	2020/4/1
48	自018-0341	脳卒中中の医療体制の整備のための研究	2020/4/20
49	自018-0359	顔面神経麻痺非治癒症例における不安・うつ状態の評価	2020/4/5
50	自018-0362	尿道下裂症例における停留精巣合併の背景因子の検討	2020/3/27
51	自018-0389	顎骨内に発現する石灰化病変の矯正治療における臨床的検討	2020/4/16
52	自018-0423	パワーPICC留置時の問題点と造影能に関する研究	2020/4/2
53	自019-0157	肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究	2020/3/24
54	自019-0177	外科的治療を要した先天性食道閉鎖症における臨床的特徴と治療法の研究	2020/3/31

以上