

## 令和2年度 第3回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020年6月4日(木) 17時00分~18時30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、成田委員

WEB出席者 : 今野委員、本間委員、矢部委員、藤澤委員、菅谷委員、小林委員、菅原委員、高橋委員、杉田委員、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 : なし

当審査委員会は17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。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 019-0422

研究課題名: 遺伝子解析研究データベース構築に関する研究  
- ゲノムデータ・レジストリ -

研究責任者: 臨床研究開発センター 天野 虎次

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

- ・他の学術研究に対するデータ提供(データの2次利用)に同意が得られている症例のみを対象とすること。
- ・実施後、状況により学術研究に対するデータ提供(データの2次利用)に同意が得られていない症例を対象に加えることを検討されたい。

○研究実施計画書について

- ・「20. 対象研究」

症例数を記載すること。

○同意説明文書、情報公開用文書について

情報提供元となる研究課題名を明示すること。

2. 自主臨床研究番号 019-0473

研究課題名: 口腔乾燥症患者に対する口腔粘膜マッサージの有用性に関する研究

- 非盲検ランダム化比較試験 -

研究責任者：歯学研究院口腔健康科学分野高齢者歯科 山崎 裕

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。

○研究実施計画書について

- ・「5. 研究の方法 (4) 併用薬 (療法) についての規定」

咳嗽剤や保湿剤などの使用は、口腔乾燥の評価に影響を与えるのではないかと。併用について規定されるのであれば記載すること。

- ・「6. 症例登録、割付方法 (2) 割付方法」

層別因子は、VAS を用いるのが適切ではないかと。また、年齢も考慮する必要があると考えられる。検討すること。

- ・「7. 観察及び検査項目」

マッサージが正しくできているかどうかを4週後の来院時に確認されてはどうか。

- ・「16. 目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法 (2) 統計解析方法」

柿木分類の変化率は、t検定ではなく、マン・ホイットニーのU検定を用いるのが適切ではないかと。

○同意説明文書、情報公開用文書について

- ・「7. この研究に参加しない場合の治療法・検査法について」

この研究に参加しない場合に受けられる口腔乾燥に対する治療法として、マッサージ以外の選択肢も説明に加えること。

- ・その他、研究実施計画書の修正にあわせて修正すること。

3. 自主臨床研究番号 020-0061

研究課題名：Cadaver を用いた新規手術支援ロボットの安全性と操作性の検討

研究責任者：消化器外科 II 七戸 俊明

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。

○研究実施計画書について

本研究の結果は、当該医療機器の製造販売承認申請時に添付する資料の一部となるのか。研究成果がどのように利用されるのかを記載すること。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第3回自主臨床研究審査委員会(2020年6月4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

<研究終了の報告>

研究事務局より別添「第3回自主臨床研究審査委員会（2020年6月4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) その他

○次回審査委員会の開催について

今回は、7月2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3回自主臨床研究審査委員会（2020年6月4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016-0260	網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究	2020/5/21	
2 自016-0311	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における放射線治療の品質とその評価方法に関する観察研究【VOLTAGE試験付随研究】	2020/5/7	
3 自017-0520	ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査－全国除菌レジストリー－	2020/5/22	
4 自017-0521	原発性肝がんに対するMultikinase 阻害剤の効果・安全性の検討	2020/5/21	
5 自017-0525	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2））におけるバイオマーカー研究	2020/5/21	
6 自018-0150	当科外来患者における口腔細菌叢と腸内細菌叢の解析（T-RFLP解析およびメタゲノム解析）	2020/4/27	
7 自018-0176	日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	2020/5/18	
8 自018-0182	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	2020/5/12	
9 自018-0223	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－	2020/4/21	
10 自018-0319	絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究	2020/4/21	
11 自019-0005	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	2020/5/25	

<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011-0330	抗線維化薬、サイトカイン等を用いた新しいケロイド治療の模索	2020/4/21	
2 自015-0409	日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業	2020/5/19	
3 自017-0038	根治的膀胱全摘除術における周術期合併症の多施設後ろ向き観察研究	2020/4/30	
4 自017-0062	腰椎椎間板ヘルニア手術前後における新しいMRI撮像条件を用いた椎間板変性の診断・評価に関する研究	2020/4/23	
5 自017-0064	下顎区域切除後に血管柄付き遊離骨移植を施行し義歯を装着した患者における咀嚼及び嚥下機能の評価	2020/5/1	
6 自017-0088	早期HIV感染者の予後に関するアジア多施設共同研究 -2017後ろ向き調査-	2020/5/1	
7 自017-0130	ムンプス不顕性感染による急性感音難聴の実態把握に向けた多施設共同研究	2020/5/7	
8 自017-0424	C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（多施設共同）	2020/3/24	
9 自019-0243	膵周囲液体貯留に対する経消化管的超音波内視鏡下ドレナージの有効性と安全性に関する研究	2020/5/25	

以上