

## 令和2年度 第4回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020年7月2日(木) 16時30分~17時25分

場 所 : WEB会議(病院臨床研究棟2階 会議室8)

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 019-0161

研究課題名 : 統合失調症の認知機能障害に対する視知覚・聴知覚訓練の効果の検討

研究責任者 : 医学研究院精神医学教室 豊巻 敦人

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

・「4. 研究対象者及び適格性の基準 (1) 対象者」

対象は通院中の患者であり、入院中の患者は含まれないのではないかと。

・「6. 症例登録、割付方法 (2) 割付方法」

割付調整因子を考慮されるのが適切であると考えられる。最低限、年齢や性別は必要ではないかと。検討すること。

・「7. 観察及び検査項目」

対象者基本情報として、“教育歴”を加えられてはどうかかと。

・「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」

海外での報告を引用するなどして、視知覚訓練、聴知覚訓練により認知機能が改善する可能性があることを加えられてはどうかかと。

・「10. 個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応 (2) 中止基準」

②の基準について、整理すること。例えば、1週目に6時間実施し2週目に4時間実施した場合、1週間で最低5時間は実施していないが、2週間で10時間以上実施することになる。

この場合は中止となるのか、ならないのか。

- ・「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」

どのような結果が得られた場合に、介入の効果があつたと判断されるのか。本研究で何を明らかにするのか、仮説を明確に示すこと。

○同意説明文書について

- ・「5. 研究の方法 (3) 検査および観察項目」

評価尺度について、設問数や内容に関する簡単な説明を加えること。

- ・「8. お守りいただきたいこと」

貸与するノートパソコンについて、利用制限は設けないのか。セキュリティー対策について検討されておくのが望ましいと考える。

その他、研究実施計画書の修正にあわせて修正すること。

<重篤な有害事象の報告：予測できる重篤な有害事象>

研究事務局より別添「第4回自主臨床研究審査委員会（2020年7月2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4回自主臨床研究審査委員会（2020年7月2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<2>の研究を除き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つた。

#### 1. 自主臨床研究番号 017-0373

研究課題名：心不全における腸管上皮細胞由来αディフェンシンの役割

研究責任者：循環病態内科学 横田 卓

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>

本研究は、目標症例数 100例として計画され、2018年3月23日に実施が許可された。このたび提出された実施状況報告書によれば、未だ症例登録がおこなわれておらず、進捗が思わしくない。現状に至った背景、理由を説明するとともに、今後の見込みを示すこと。

#### 2. 自主臨床研究番号 019-0110

研究課題名：排泄の悩みを解決するスマートデバイス「かわや日記帳」の開発

－Internet of Things (IoT) を用いた医学情報管理クラウドシステムの構築－

研究責任者：泌尿器科 橘田 岳也

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。決定の理由については以下のとおり。

・変更手続き中であるため。

## (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4回自主臨床研究審査委員会（2020年7月2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。

なお、<1>の終了に際し指示事項があった。

### 1. 自主臨床研究番号 015-0138

研究課題名：消化器系腫瘍におけるバイオマーカーの探索研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の終了に際し以下の対応を求めることを決定した。

委員会からの指示事項については以下のとおり。

本研究は、目標症例数 250 例として計画され、2015 年 9 月 30 日に実施が許可された。このたび終了報告書が提出され、症例登録が行われないまま終了するとの報告がなされた。現状に至った背景、理由を説明すること。

## (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 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

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 019-0422

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

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。

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

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

○次回審査委員会の開催について

今回は、8月6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4回自主臨床研究審査委員会（2020年7月2日開催）追加配布資料

<重篤な有害事象の報告>：予測できる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018-0414	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)におけるバイオマーカー探索研究	2020/6/1 2020/6/1	識別コード： 035-005 第一報 第二報

<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009-0060	日本外傷データバンクへのデータ登録	2020/6/12	
2 自009-0242	異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG237）	2020/5/28	
3 自013-0356	初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験	2020/6/16	
4 自013-0361	先端巨大症術前におけるソマトスタチンアナログ製剤投与の有効性及び安全性に関する研究	2020/6/17	
5 自015-0042	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study）	2020/6/11	
6 自015-0083	新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	2020/6/15	
7 自015-0085	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討	2020/6/12	
8 自015-0359	歯根膜幹細胞を応用した既存歯科治療法の改善法の開発 第1段階 ”良質な歯根膜幹細胞の分離方法の検討”	2020/6/12	
9 自015-0482	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究	2020/6/15	
10 自015-0519	同種造血幹細胞移植患者の腸内細菌叢の網羅的解析	2020/6/12	
11 自016-0018	「RAS 野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究	2020/6/17	
12 自016-0027	部分欠損症例の機能回復および予後に影響を与える因子の検討	2020/6/16	
13 自016-0050	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（JCOG1404/WJOG8214L, AGAIN study）	2020/6/8	
14 自016-0471	慢性肝疾患進展における腸内細菌叢や代謝産物が与える影響の検討	2020/6/2	
15 自017-0015	Real-time tissue Elastographyを用いて変形性股関節症患者と健常者の腹横筋硬度の比較	2020/6/12	
16 自017-0017	大腸癌に対する全身化学療法の安全性と有効性の検討	2020/6/12	
17 自017-0021	高位脛骨骨切り術後早期の運動機能回復に関する検討	2020/6/15	
18 自017-0028	高齢（65歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究	2020/6/16	
19 自017-0280	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	2020/6/12	
20 自017-0338	疫学調査「口腔がん登録」	2020/6/12	

21	自017-0350	関節リウマチ患者におけるTNF阻害薬の治療反応性予測スコアリングシステムの作成及びJAK阻害薬無効のリスク因子の解析	2020/6/13	
22	自017-0373	心不全における腸管上皮細胞由来αディフェンシンの役割	2020/6/8	
23	自017-0379	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)	2020/6/2	
24	自017-0403	慢性心不全患者におけるスマートフォン対応セルフケアサポートアプリの臨床アウトカム改善効果の検証	2020/6/12	
25	自017-0421	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	2020/6/12	
26	自017-0433	機能性僧帽弁逆流症に対する僧帽弁複合体手術後のベクターフローマッピングを用いた血流解析	2020/6/15	
27	自017-0452	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	2020/6/12	
28	自017-0466	ゲノタイプ2型C型肝炎合併透析患者におけるglecaprevir/pibrentasvirの効果・安全性の検討	2020/6/12	
29	自017-0518	院外心停止における自然免疫炎症反応と凝固線溶反応の連関	2020/5/28	
30	自017-0537	原発性肝癌に対するRegorafenibの安全性、治療効果の検討	2020/5/25	
31	自017-0538	北海道内の神経疾患患者を対象としたダニ媒介性脳炎の血清疫学研究	2020/5/25	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
32	自017-0540	慢性肝炎から肝硬変への進展率評価指標の策定に資する研究	2020/5/28	
33	自018-0008	B型肝炎ウイルス再活性化予防としてのテノホビル アラフェナミドフマル酸塩投与の治療効果・安全性の検討	2020/6/15	
34	自018-0014	APC結合タンパクEB1による膵癌の放射線抵抗性の画期的診断とその分子機構の解明	2020/6/15	
35	自018-0015	北日本血液研究会における臍帯血移植の前向き観察研究	2020/6/15	
36	自018-0020	小児造血幹細胞移植の研究	2020/6/15	
37	自018-0025	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 —メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究—	2020/6/15	
38	自018-0032	AIやラジオミクスを用いた脳腫瘍の自動画像診断システム開発のための画像検討	2020/6/19	
39	自018-0370	深層学習を利用して胎児心拍数陣痛図から臍帯動脈血pHを予測する研究	2020/6/9	
40	自018-0387	全身性疾患への影響を考慮した新たな歯周病重症度検査項目の策定	2020/6/17	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
41	自018-0398	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	2020/5/20	
42	自018-0401	転座腎細胞癌の実態把握と解析—多施設共同研究	2020/6/16	
43	自018-0405	免疫チェックポイント阻害薬関連大腸炎、肝炎の発生頻度の後方視的検討	2020/6/15	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
44	自018-0414	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)におけるバイオマーカー探索研究	2020/6/1	

45	自018-0416	小児、思春期脊柱側弯症手術の出血量に影響する周術期因子の前向き観察研究—特に血圧の影響について	2020/5/24	当研究に関する委員は審議・採決不参加
46	自018-0420	ELISA法による血清抗赤痢アメーバ抗体検査の必要性・有用性に関する多施設共同横断検討	2020/5/22	
47	自018-0422	脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の鑑別診断と治療成績の解明	2020/5/21	
48	自018-0433	腎移植後巣状分節性糸球体硬化症の再発リスクの検討	2020/6/10	
49	自018-0435	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial付随研究	2020/5/21	
50	自018-0436	ヒトメタニューモウイルス検出キット(APD1806)の評価試験	2020/5/21	
51	自018-0439	切除不能膀胱癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膀胱癌患者の登録解析研究	2020/5/22	
52	自019-0001	HER2発現胆道癌スクリーニング研究	2020/5/25	
53	自019-0004	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究	2020/6/18	
54	自019-0006	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	2020/6/18	
55	自019-0009	抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	2020/6/3	
56	自019-0010	外耳・中耳病変を有する疾患に対するvideo Head Impulse Testを用いた半規管機能評価	2020/6/4	
57	自019-0020	良性遠位胆管狭窄に対する経乳頭の金属ステント留置術の効果に関する単施設後方視的観察研究	2020/6/18	
58	自019-0021	アンジェルマン症候群におけるてんかん発作と不随意運動に対するペランパネルの効果	2020/5/26	
59	自019-0026	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	2020/6/18	
60	自019-0056	全長BP180自己抗体測定ELISA kitの開発 “北大皮膚科学教室にて開発した全長BP180 ELISA法と新規開発した全長BP180自己抗体測定ELISA kitとの同等性の評価”	2020/6/19	
61	自019-0110	排泄の悩みを解決するスマートデバイス「かわや日記帳」の開発 —Internet of Things (IoT) を用いた医学情報管理クラウドシステムの構築—	2020/6/16	

<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012-0254	小児のインフルエンザB型患者における麻黄湯の臨床効果に関する研究	2020/6/15
2	自014-0269	マイコプラズマのマクロライド耐性率の地域差に関する研究	2020/6/22
3	自014-0281	造血幹細胞移植患者における味覚障害の検討	2020/6/10
4	自015-0138	消化器系腫瘍におけるバイオマーカーの探索研究	2020/6/15
5	自016-0097	マイコプラズマ抗原検査キットの残り液を用いた肺炎マイコプラズマのマクロライド耐性率の地域差に関する研究	2020/6/22
6	自016-0185	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	2020/6/15
7	自016-0302	中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞培養のための健常人からの血小板採取	2020/5/21

8	自016-0331	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究	2020/6/1
9	自017-0076	マルチセンターリサーチによる日中覚醒時ブラキシズムの診断基準確立に関する研究	2020/6/2
10	自017-0119	心不全患者における超音波法による下肢骨格筋機能評価の有用性と運動耐容能との関連	2020/6/11
11	自017-0123	頭頸部腫瘍に対する免疫組織学および遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究	2020/6/8
12	自017-0145	拡大心と肥大心における左室内渦流形成に関する研究	2020/6/2
13	自017-0147	日本人2型糖尿病における持続血糖モニタリングを用いた低血糖・血糖変動の抽出と糖尿病合併症・関連疾患との関連	2020/6/4
14	自017-0171	3T-MRIを用いた乳癌の術前化学療法の治療効果予測に関する研究	2020/6/3
15	自017-0205	唇顎口蓋裂における鼻軟骨矯正に関する比較研究	2020/6/3
16	自017-0237	Wnt5aの発現と肝細胞癌の生物学的悪性度および切除例における予後の検討	2020/6/3
17	自017-0407	International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	2020/6/11
18	自018-0027	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の前向き観察研究	2020/6/15
19	自019-0065	「HER2陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第II相試験」の追跡調査に関する臨床研究	2020/6/8
20	自019-0140	肝門部胆管癌の切離断端が長期予後に与える影響	2020/5/27
21	自019-0216	1型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の血糖変動に与える影響	2020/6/17
22	自019-0231	IgG4関連硬化性胆管炎の臨床的特徴とステロイド維持療法の妥当性	2020/6/15
23	自019-0264	未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査	2020/6/11
24	自019-0346	cN1非小細胞肺癌の術前臨床因子と予後との関連に関する後方視的探索的研究	2020/6/3
25	自019-0349	小型非小細胞癌に対する縮小手術の有用性に関する後方視的探索的研究	2020/6/3
26	自019-0365	造血幹細胞移植患者における腸球菌増殖と移植片対宿主病の関連性の検討	2020/6/11

以上