

令和2年度 第5回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020年8月6日(木) 16時30分~17時20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 : 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、
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、樋之津委員

当審査委員会は15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

<変更申請>

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 : 研究実施計画の変更

質疑応答終了後、審議の結果、情報公開文書を修正することを条件に研究の継続を承認することを決定した。修正された情報公開文書は、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。

○情報公開用文書について

“ゲノムデータ”、“ゲノム情報”の用語説明を加え、両者の違いを明確にすること。

<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5回自主臨床研究審査委員会(2020年8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5回自主臨床研究審査委員会(2020年8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。

(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5回自主臨床研究審査委員会(2020年8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。

<研究終了の報告>

研究事務局より別添「第5回自主臨床研究審査委員会（2020年8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) 指示事項に対する回答の報告

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以下の説明がなされた後、異議なく了承された。

2. 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

研究事務局より報告内容について以下の説明がなされた後、異議なく了承された。

(4) 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。

(5) 研究実施承認の報告

1. 自主臨床研究番号 019-0245

研究課題名：¹⁸F-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

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 019-0473

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

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。

(6) 監査結果の報告

研究事務局より資料「監査報告書」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(7) その他

○次回審査委員会の開催について

次回は、9月3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5回自主臨床研究審査委員会（2020年8月6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—	2020/7/3	識別コード： 107525931 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011-0060	わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究	2020/6/18	当研究に関する委員は審議・採決不参加
2 自015-0290	NRG ONCOLOGY NSABP-B51/RTOG 1304 ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に 病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び 所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第III相無作為化臨床試験	2020/7/14	
3 自015-0345	膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究	2020/6/18	
4 自015-0370	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究	2020/7/16	
5 自016-0037	成人造血管悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験	2020/6/23	
6 自016-0081	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第II相試験（FABRIC study）附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	2020/6/22	
7 自016-0505	経頭蓋ドプラによる脳血流速度と近赤外分光法による脳酸化モニタリングの使用による各種小児心臓手術時の脳内循環変動の検討	2020/6/22	
8 自017-0449	精巣癌に特異的な質問票EORTC QLQ-TC26日本語版を用いた横断的多施設共同研究	2020/6/24	
9 自017-0460	腹部における定量的磁化率マッピングに関する基礎的検討	2020/7/26	
10 自017-0463	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	2020/6/23	
11 自017-0504	「V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験(略名：BIG BANG試験)」に付随するバイオマーカー研究	2020/7/17	
12 自018-0055	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体重、耐術能への影響に関する検討	2020/6/30	
13 自018-0158	高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	2020/7/6	
14 自018-0198	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	2020/6/22	
15 自018-0328	進行再発胃癌に対するRamucirumabの有効性・安全性に関する後方視的観察研究	2020/6/24	
16 自018-0355	排尿後症状に関する調査—排尿後尿滴下、残尿感の疫学調査と他下部尿路症状との関連—	2020/6/23	
17 自018-0369	ケロイドにおける炎症制御機構に関する研究	2020/6/29	
18 自018-0372	歯科心身症に対する最適な漢方薬の選択に関する研究	2020/6/24	
19 自018-0373	エンドサイトスコピーによる食道腫瘍生体内組織診断の有用性に関する検討	2020/6/25	

20	自018-0374	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究	2020/6/24	
21	自018-0377	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究	2020/7/3	
22	自018-0378	妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究	2020/6/22	
23	自018-0382	切除不能膀胱癌の治療成績に関する多施設共同後向き観察研究	2020/6/22	
24	自018-0383	化学検査データビックデータ解析方法の研究 ー検体由来異常データ検出ロジック構築ー	2020/7/7	
25	自018-0391	後期高齢者におけるCockcroft-Gaultの式によるクレアチニンクリアランス推定値と実測クレアチニン値の乖離の補正式の検証	2020/6/25	当研究に関する委員は審議・採決不参加
26	自018-0392	肝門部領域悪性胆管閉塞に対する術前胆道ドレナージ方法の多施設共同後向き観察検討	2020/6/22	
27	自018-0393	脊椎感染症の病態・治療成績および予後に関する多施設前向き観察研究	2020/7/5	
28	自018-0394	閉塞性肺疾患の分類・予後予測・治療選択におけるCT画像解析の有用性の検討	2020/6/26	
29	自018-0396	手術シミュレーションや手術教育における医療用ヴァーチャルリアリティ機器の有用性の検証	2020/6/24	
30	自018-0397	3D対称性解析による乳児股関節脱臼検診システムの研究開発	2020/6/22	
31	自018-0408	(自018-0408-A) 偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究 (自018-0408-B) 偶発性低体温症時の凝固障害についての学会主導多施設共同前向き観察研究	2020/7/13	
32	自018-0409	様々な基礎疾患に合併するDIC患者における凝固線溶マーカーの動態研究	2020/6/28	
33	自018-0411	腰椎椎間板ヘルニア患者におけるdMD-001の安全性及び性能についての探索的臨床試験後の長期フォローアップ研究	2020/7/2	
34	自018-0415	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	2020/6/27	
35	自018-0424	難治性稀少皮膚疾患における患者由来細胞株の樹立	2020/6/22	
36	自018-0428	膵・消化管進行神経内分泌腫瘍を対象とした、化学療法の治療状況、治療成績に関する後方視的研究	2020/6/22	
37	自018-0431	根治切除不能進行・再発Gastrointestinal stromal tumor (GIST)におけるregorafenibの有効性・安全性の検討	2020/6/23	
38	自018-0434	口唇周囲の皮膚悪性腫瘍切除後の再建方法についての検討	2020/6/29	
39	自018-0443	NSTに適した栄養評価法(血液検査法)の検討	2020/6/22	
40	自019-0002	内科系医療技術負荷度調査	2020/6/30	
41	自019-0015	アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタビン療法のRDI低下に影響を与える患者因子の探索	2020/6/18	当研究に関する委員は審議・採決不参加
42	自019-0018	非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査	2020/6/30	
43	自019-0033	液体製剤のゲムシタビンの希釈液変更に伴う血管痛予防効果の検証	2020/6/19	当研究に関する委員は審議・採決不参加

44	自019-0037	発育性股関節形成不全における治療成績の検討	2020/6/19	当研究に関する委員は審議・採決不参加
45	自019-0041	MCQ-30日本語版における健常者の年代別基準値の検討	2020/6/26	
46	自019-0042	自己免疫性疾患における細胞内代謝の病態への関与	2020/6/30	
47	自019-0045	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査（日本心エコー学会 学術プロジェクト）	2020/6/19	
48	自019-0049	北海道大学病院児童精神科外来受診患者の動向	2020/6/18	
49	自019-0052	北海道における未治療多発性骨髄腫（Newly diagnosed multiple myeloma, NDMM）症例の実態調査に関する研究	2020/6/19	

<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019-0318	糖尿病網膜症におけるグリセルアルデヒド由来終末糖化産物の神経病態への関与の探索的研究	2020/6/29

<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012-0204	抗リン脂質抗体症候群及び全身性エリテマトーデスにおける補体関連分子に関する研究	2020/6/25	
2	自015-0097	高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	2020/6/27	逸脱事項あり
3	自015-0193	ゲノタイプ1型C型慢性肝炎患者に対するSofosbuvir/Ledipasvir 併用療法の治療効果に関する因子の検討	2020/6/18	
4	自017-0061	HIV関連末梢神経障害についてのアンケート調査	2020/6/30	
5	自018-0197	末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設（JCOG皮膚腫瘍グループ）後ろ向き共同研究	2020/6/29	
6	自018-0224	新規開発された肺炎マイコプラズマ迅速診断キット「クイックナビTM-マイコプラズマ」の評価試験	2020/6/22	
7	自018-0335	自己免疫性胃炎の臨床病理学的検討	2020/6/23	
8	自018-0379	Neural Networkを用いた副作用発現予測モデル構築に向けた基盤研究～バンコマイシンによる腎機能障害予測モデルの構築～	2020/7/17	
9	自019-0215	頭頸部扁平上皮癌におけるMRIおよびFDG-PET/CTの画像解析による予後予測能の有用性の検討	2020/7/20	

以上