

## 令和2年度 第6回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020年9月3日(木) 16時30分~16時50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、今野委員、藤澤委員、菅谷委員、小林委員、成田委員、滝川委員

WEB出席者 : 本間委員、樋之津委員、大島委員、石月委員、近藤委員

欠席者 : 矢部委員、菅原委員、高橋委員、杉田委員、新野委員

当審査委員会は12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

<実施状況の報告>

別添「第6回自主臨床研究審査委員会(2020年9月3日開催)追加配布資料」の研究について研究事務局より説明がなされた後、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 019-0428

研究課題名 : Modified-TAPA で得られる胸腹部の鎮痛範囲に関する検討

研究責任者 : 麻酔科 相川 勝洋

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、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

逸脱症例については、解析対象から除外すること。

(2) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

別添「第6回自主臨床研究審査委員会(2020年9月3日開催)追加配布資料」の研究について研究事務局より説明がなされた後、異議なく了承された。

(3) 研究実施承認の報告

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

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。

(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) その他

○次回審査委員会の開催について

今回は、10月8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6回自主臨床研究審査委員会（2020年9月3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008-0087	動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究	2020/8/20	
2 自010-0310	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS	2020/8/5	
3 自016-0072	レーザープロセス併用バイオミネラリゼーション法による歯のアパタイトコーティングに関する研究	2020/8/11	
4 自016-0106	先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究－全国症例登録－	2020/8/7	
5 自016-0127	変形性股関節患者における下肢拳上運動と荷重時の腹横筋について	2020/8/17	
6 自016-0169	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査	2020/8/7	
7 自016-0499	肝臓移植におけるドナー及びレシピエントの血液凝固能・凝固因子活性の検討	2020/8/7	
8 自017-0054	慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索	2020/8/11	
9 自017-0069	HIV感染同性愛者における急性C型肝炎の解析	2020/8/7	
10 自017-0078	脊髄小脳失調症1型の自然歴収集に関する研究	2020/8/7	
11 自017-0086	『治療切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究』（PROP-UP Study II）	2020/8/11	
12 自017-0440	薬害HIV感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討	2020/8/12	
13 自017-0441	抗リン脂質抗体症候群における自己抗体産生機序の解明	2020/8/7	
14 自018-0030	転移性腎細胞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後方視的観察研究－	2020/8/11	
15 自019-0043	日本語版Bladder Cancer Index (BCI) を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究	2020/8/12	
16 自019-0428	Modified-TAPAで得られる胸腹部の鎮痛範囲に関する検討	2020/8/27	逸脱事項あり

<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014-0370	脊柱側弯症に対する治療成績調査	2020/8/17	
2 自016-0251	膵体尾部切除での膵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	2020/8/19	
3 自017-0072	超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体を用いた胆道癌ゲノム解析の研究	2020/8/11	
4 自017-0106	Computed Tomography Osteoabsorptiometry法を用いたスポーツ競技による足・膝関節応力変化の解析	2020/8/20	
5 自018-0053	北海道における急性リンパ性白血病症例の後方視的解析	2020/8/19	

6	自018-0108	高感度CRPによるHIV感染者の慢性炎症の評価	2020/8/19
7	自018-0110	上眼瞼全層欠損に対する余剰皮膚を用いた改良版前進皮弁の有用性についての検討	2020/8/18
8	自018-0259	ART時代におけるHIV感染者の死因の検討	2020/8/19
9	自019-0412	女性Dent病-2の臨床経過	2020/8/4

以上