

## 令和2年度 第7回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020年10月8日(木) 16時30分~16時45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、藤澤委員、菅谷委員、高橋委員、成田委員、滝川委員

WEB出席者 : 本間委員、小林委員、菅原委員、大島委員、石月委員、近藤委員

欠席者 : 今野委員、矢部委員、杉田委員、樋之津委員、新野委員

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

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第7回自主臨床研究審査委員会(2020年10月8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<1><3>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、<2><4>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 008-0142

研究課題名 : 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI・J-EVT/SHD)

研究責任者 : 循環器内科 横式 尚司

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. 自主臨床研究番号 018-0404

研究課題名 : 骨盤底筋の筋弾性が筋機能と下部尿路症状に与える影響

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、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

既に目標症例数を超過している。さらに症例登録をおこなうのであれば、計画書等の変更をおこなうこと。

3. 自主臨床研究番号 019-0055

研究課題名：抗リン脂質抗体の中樞神経に対する影響に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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、報告内容を確認、了承した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

・実施予定期間は～西暦2020年9月30日である。速やかに研究終了の旨及び研究の結果概要を「様式A-10 自主臨床研究終了(中止・中断)報告書」により病院長に報告すること。

4. 自主臨床研究番号 019-0101

研究課題名：自殺リスクアセスメントシートを用いた精神科入院患者の自殺リスクの定量化と自殺事故予防効果の検討

研究責任者：精神科神経科 賀古 勇輝

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>

既に目標症例数を超過している。予備的な調査(9ヶ月間)の実績に基づいて目標症例数を設定されているが、調査対象期間(79ヶ月)を考慮して症例数を設定し直すこと。

(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7回自主臨床研究審査委員会(2020年10月8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、11月5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と了承された。

以上

第7回自主臨床研究審査委員会（2020年10月8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008-0142	本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI・J-EVT/SHD）	2020/9/25	
2 自013-0204	各種抗リン脂質抗体の診断における標準化に関する研究	2020/9/16	
3 自014-0006	Cognitive complaints in bipolar disorder rating assessment (COBRA) を用いた双極性障害の認知機能障害に関する検討	2020/9/15	
4 自014-0032	パーキンソン病に対する脳深部刺激療法後に生じる高次脳機能変化に関する検討	2020/9/9	
5 自015-0416	「抗EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-09AR）	2020/9/9	
6 自015-0457	ピロリ菌専門外来の現状と除菌治療の成績	2020/9/9	
7 自015-0508	心房筋ミトコンドリアをターゲットにした心房細動の発症機序解明のための研究	2020/9/8	
8 自015-0511	全身性強皮症の皮膚組織・消化管組織における遺伝子発現及び炎症増幅回路の活性化の解析	2020/9/8	
9 自015-0522	歩行解析および9 hole peg testの健常データベース作成に関する研究	2020/9/8	
10 自016-0048	本邦における脊椎関節炎 (SpA) の実態調査における多施設共同疫学研究	2020/9/14	
11 自016-0056	緑内障手術成績の解析	2020/9/9	
12 自016-0059	慢性C型肝炎治療のB型肝炎ウイルス再活性化に与える影響の検討	2020/9/4	
13 自017-0040	FDG-PETを用いた悪性腫瘍の治療効果判定—多施設共同研究	2020/8/29	
14 自017-0533	妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価	2020/9/23	
15 自017-0534	思春期特発性側弯症症例が有する姿勢制御能力の手術前後での比較	2020/9/7	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
16 自018-0012	ANCA関連血管炎性中耳炎の解明に向けた臨床的調査・研究	2020/9/10	
17 自018-0042	全身性エリテマトーデスの新分類基準 (ACR/EULAR分類基準) に対する検証試験	2020/9/23	
18 自018-0046	高次脳機能障害者における自動車運転再開後の現況調査	2020/9/7	
19 自018-0050	片側非触知精巣の病態診断における術前超音波検査の有用性に関する多施設共同研究	2020/9/15	
20 自018-0071	ピロリ関連ディスペプシアの早期診断における飲水超音波検査による胃知覚評価の有用性に関する検討	2020/9/11	
21 自018-0075	特発性大腿骨頭壊死症の発生、圧壊の病態メカニズムの解明	2020/9/18	
22 自018-0085	経乳頭的胆管金属ステント留置における内視鏡的乳頭括約筋切開術非付加の安全性および有効性に関する多施設共同後方視的観察研究	2020/9/8	

23	自018-0181	過緊張性発声障害および痙攣性発声障害に対する筋電図バイオフィードバック療法の有用性の検討	2020/9/14	
24	自018-0386	本邦とカナダにおける乳房外Paget病、Paget病の疫学調査と重複がん発症リスク因子の分析	2020/9/16	
25	自018-0404	骨盤底筋の筋弾性が筋機能と下部尿路症状に与える影響	2020/9/29	
26	自018-0417	非血縁者間末梢血幹細胞移植におけるAnti-thymocyte globulin (ATG)の意義	2020/9/16	
27	自019-0019	ドセタキセルによる末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防効果の検討	2020/9/16	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
28	自019-0031	三次元的股関節画像解析と臨床成績	2020/9/18	
29	自019-0034	データマイニング手法を用いたバンコマイシンの腎機能障害発現割合推定モデル構築～多施設共同後ろ向き観察研究～	2020/9/18	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
30	自019-0035	FDG PET/CTを用いた大動脈の炎症評価	2020/9/17	
31	自019-0050	可溶性IL-2R測定試薬の有用性に関する評価	2020/9/17	
32	自019-0055	抗リン脂質抗体の中樞神経に対する影響に関する研究	2020/9/17	
33	自019-0057	「血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験 (TiFFANY試験)」に付随するTR研究	2020/9/25	
34	自019-0060	肝細胞癌におけるCOPZ1の生物学的意義の検討	2020/9/23	
35	自019-0083	左室駆出率の保たれた心不全患者の三尖弁閉鎖不全症と予後との関連についての検討 Identifying Burden of Tricuspid Regurgitation in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (DEFINITION)	2020/9/18	
36	自019-0101	自殺リスクアセスメントシートを用いた精神科入院患者の自殺リスクの定量化と自殺事故予防効果の検討	2020/9/28	
37	自019-0102	Performance Status不良群におけるナルデメジンの有効性の検証	2020/9/23	当研究に関与する委員は審議・採決不参加

<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013-0314	原発性免疫不全症(primary immunodeficiency disease; PID)における造血幹細胞移植後のキメラリズムに関する研究	2020/9/8	
2 自014-0379	膵頭十二指腸切除術後膵液瘦grade Cの危険因子の同定ー前向き観察多施設共同研究ー	2020/9/4	
3 自015-0268	小脳失調における時間認知課題の多施設前向き観察研究	2020/9/25	
4 自015-0514	小児がん拠点病院でフォローアップ中の小児がん経験者の実態調査と長期的支援への橋渡しに関する研究	2020/9/14	
5 自016-0146	ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術患者に対する個別骨盤底筋体操が術後尿禁制回復に及ぼす影響 ー無作為化単盲検比較試験ー	2020/9/18	
6 自016-0163	眼サルコイドーシスにおける網膜前膜の臨床病理学的検討	2020/9/23	
7 自016-0470	全身性エリテマトーデス患者における血中プレセプシン測定の有効性に関する研究	2020/9/25	

8	自016-0486	体細胞遺伝子変異検出におけるDeamination Biasに関する研究	2020/9/2
9	自017-0049	白血病網膜症における脈絡膜形態と循環動態の検討	2020/8/27
10	自017-0160	化学療法・造血幹細胞移植中の感染関連合併症に関する研究	2020/9/8
11	自017-0198	「治療抵抗胚細胞腫に対するONO-4538の第II相医師主導多施設共同治験」の付随研究胚細胞腫瘍におけるONO-4538の薬剤感受性バイオマーカーの同定	2020/9/16
12	自017-0300	特発性前骨間神経麻痺における超音波検査所見の検討	2020/9/17
13	自017-0335	大量肝切除における肝再生および術後肝不全の予測因子としての術前肝硬度測定の意義	2020/9/1
14	自017-0429	肝疾患診療についての医療連携に関する非専門医、コメディカルスタッフの意識調査	2020/9/14
15	自017-0489	新規アングル型 0.025インチガイドワイヤとストレート型 0.025インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験	2020/9/1
16	自017-0546	フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に関する研究	2020/9/8
17	自018-0136	抗リン脂質抗体症候群における直接作用型経口抗凝固薬の有効性と安全性の検討	2020/9/24
18	自018-0190	ポリープ状脈絡膜血管症に対するPDTトリプル療法の効果	2020/8/31
19	自018-0294	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	2020/9/3
20	自018-0390	婦人科癌におけるパクリタキセル+カルボプラチン療法施行時のアプレピタントによる消化器症状予防効果の評価	2020/8/26
21	自019-0030	GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究: KHB01401-3A	2020/9/17
22	自019-0146	関節リウマチにおけるサラゾスルファピリジンのニューモシスティス肺炎に対する予防効果	2020/9/17
23	自019-0374	多施設共同肝グラフト内肝細胞癌の由来の解析	2020/8/30
24	自019-0399	限局性皮膚異形成II型のでんかん発作の前向きコホート研究	2020/9/7

以上