

令和2年度 第8回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020年11月5日(木) 16時30分~17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、今野委員、藤澤委員、菅谷委員、高橋委員、成田委員、杉田委員、
新野委員、滝川委員

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

欠 席 者 : 樋之津委員

当審査委員会は16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、委員会開催場所で開催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 019-0278

研究課題名 : 皮膚疾患におけるIL-6アンプを介した病態発症機構に関する研究

研究責任者 : 遺伝子病制御研究所 村上 正晃

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、研究実施計画書等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

・「3. 研究対象者及び適格性の基準 (1) 対象者」

比較対照の“健常人”について、何を以て“健常”と判断されるのか。判断基準を示すこと。

募集用資料では、“20歳以上”との記載がある。年齢制限を設けるのであれば、計画書にも明記すること。また、代諾者の必要性についても検討すること。

“健常人”、“健常ボランティア”、“健常者”との表記が混在しているため、使い分けの意図がなければ統一すること。

・「4. 研究の方法」

研究目的での皮膚採取は、「軽微な侵襲」ではなく、「侵襲」を伴うものと判断される。該当箇所を修正すること。

・「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」

円形脱毛症、白斑患者においては、採取した皮膚を用いた病理検査により鑑別診断ができることも利益と考えられるのではないかと。

- ・「8. 予想される利益及び不利益（負担及びリスク） （2） 予想される不利益」
皮膚生検を行った場合、抜糸のための来院などで通院回数が増えるのであれば、不利益（負担）にあたると思われる。追加すること。
- ・「17. 研究対象者の健康被害への対応と補償」
侵襲を伴うと判断されることから、記載を改めること。

○同意説明文書について（患者用）

- ・「3. 研究の方法 （2）研究の方法」
皮膚の採取について、深さも説明に加えること。
“本研究の目的で皮膚生検を2カ所行わせていただきます。”との記述があるが、確実な診断をおこなうことも含めて生検をおこなうのであり、純粹に研究目的ではないということであれば、説明を改めること。
- ・「4. 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」
円形脱毛症、白斑患者においては、採取した皮膚を用いた病理検査により鑑別診断ができることも利益と考えられるのではないか。
- ・「4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク） （2） 予想される不利益」
以下について説明を加えること。
出血量や痛みはどの程度想定されるのか。
瘢痕は時間の経過と共に消失するのか。
麻酔がきれた後の痛みはどの程度か。
抜糸のための来院があること。
その他、研究実施計画書の修正にあわせて修正すること。

○同意説明文書について（健常者用）

- ・同意文書
代諾者の署名欄について、「患者さんへ」との記載を表紙のタイトルにあわせること（代諾者からの同意取得が想定されないのであれば、署名欄を削除すること。）
その他、研究実施計画書の修正にあわせて修正すること。

2. 自主臨床研究番号 020-0094

研究課題名：呼吸器疾患における IL-6 アンブを介した病態発症機構に関する研究

研究責任者：遺伝子病制御研究所 村上 正晃

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、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8回自主臨床研究審査委員会（2020年11月5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8回自主臨床研究審査委員会（2020年11月5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8回自主臨床研究審査委員会（2020年11月5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

次回は、12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8回自主臨床研究審査委員会（2020年11月5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011-0136	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験と前向きコホート研究	2020/10/20	
2 自012-0383	脊髄小脳変性症およびパーキンソン病における歩行解析研究	2020/9/30	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
3 自012-0446	口腔癌における癌幹細胞マーカーならびに腫瘍血管内皮細胞、腫瘍関連線維芽特異的マーカーの同定	2020/10/9	
4 自014-0405	進行胃癌(StageII, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性、安全性に関する検証的臨床研究(多施設共同研究)	2020/10/21	
5 自015-0086	もやもや病データベースを利用した複合血行再建術の手術効果に関する包括的研究	2020/10/12	
6 自015-0123	先天性股関節脱臼に関する一般認識の実態調査	2020/10/7	
7 自015-0160	IFN-free経口抗HCV剤治療に係る公費助成を受けたC型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築	2020/10/20	
8 自015-0176	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常とPD-L1, PD-L2発現, MSIの関連を検討する多施設共同研究 GI-screen 2013-01-CRC付随研究01	2020/10/21	
9 自015-0212	中心静脈圧の変化が視神経に与える影響についての研究	2020/10/22	
10 自015-0355	てんかん発作を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング	2020/10/20	
11 自016-0045	60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究	2020/10/7	
12 自016-0170	北海道大学病院歯科診療センターにおける顎変形症症例の術後成績の評価・検討	2020/10/20	
13 自016-0175	抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備	2020/10/20	
14 自017-0043	腹腔鏡手術シミュレーショントレーニングの教育効果に関する観察研究	2020/10/15	
15 自017-0065	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	2020/10/15	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
16 自017-0068	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究	2020/10/18	
17 自017-0073	認知症における脳内磁化率の変化に関する検討	2020/10/15	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
18 自017-0079	慢性肝疾患患者の肝弾性度および発癌に関与する因子の検討	2020/10/14	
19 自017-0098	統合失調症の陰性症状に関わる生物学的基盤の探索	2020/10/14	
20 自017-0103	肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップに関する研究	2020/10/19	
21 自017-0117	自己免疫性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入薬(SK-1401)吸入治療後の長期経過の調査	2020/10/22	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
22 自017-0128	慢性心不全患者の運動耐容能および予後に関連する因子の検討	2020/10/14	

23	自017-0132	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)	2020/10/14	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
24	自017-0513	胃癌における脈管侵襲予測因子の検討	2020/10/26	
25	自018-0024	乳房非腫瘍性病変の超音波診断におけるカラードブラ判定基準作成およびその有用性に関する多施設共同研究(JABTS BC-07)	2020/10/15	
26	自018-0062	線溶亢進状態における線溶亢進指標確立の探索的研究	2020/10/8	
27	自018-0357	心臓サルコイドーシスにおける心室伝導時間の延長と致死性不整脈の発生との関連性の検討	2020/10/21	
28	自019-0071	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH) 患者を対象としたアジア長期観察研究	2020/10/22	

< 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019-0054 腎内ドップラ法による周産期における循環動態評価方法の臨床的有効性に関する研究	2020/9/30	

< 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015-0314 術前画像検査による内反性乳頭腫茎部同定の試み	2020/10/5	
2	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)	2020/10/8	
3	自015-0456 生体肝ドナーに関する調査(第2回)	2020/10/14	
4	自016-0467 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 (acute graft versus host disease, GVHD) の組織学的検討	2020/10/27	
5	自017-0166 中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究	2020/10/2	
6	自017-0408 クリニカルシーケンスにおける品質保証を目的とした精度管理に関する研究	2020/10/14	
7	自017-0437 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) 感染症に関する臨床的及び微生物学的研究	2020/10/7	
8	自017-0443 銀増幅イムノクロマトグラフィーを用いた肺炎マイコプラズマ迅速診断システムの評価試験	2020/10/5	
9	自017-0445 成人発症スティル病に対するカルシニューリン阻害剤の有用性の検討	2020/9/30	
10	自017-0448 北海道内における脆弱性骨折手術後の骨粗鬆症検査と治療施行率調査	2020/10/22	
11	自017-0464 薬剤耐性緑膿菌の伝播経路解析と伝播防止対策に関する検討	2020/10/7	
12	自017-0514 周産期 (産褥性) 心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究	2020/10/5	
13	自018-0242 人工膝関節置換術における術中関節近傍組織へのトラネキサム酸局所投与の止血効果の検討	2020/10/12	
14	自018-0249 自己免疫疾患における好中球細胞外トラップの役割	2020/10/5	
15	自018-0325 新鮮凍結血漿投与の実態と急性期出血に関する前向き観察研究	2020/10/15	

16	自019-0085	IgA腎症に対するステロイドパルス療法の効果の検証	2020/10/5
17	自019-0129	客観的胎児胎動モニタリングの信頼性に関する研究	2020/9/30
18	自019-0234	血液培養検査にて検出される皮膚常在菌の季節性変動に関する検討	2020/10/1
19	自019-0254	好酸球性副鼻腔炎と好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の臨床的特徴の比較検討	2020/10/5
20	自019-0270	膵切除術後の膵液瘻に対するドレーン管理に関する検討	2020/10/12
21	自019-0279	消化器手術患者の術後せん妄に関するリスク因子の検討	2020/10/8
22	自019-0284	下大静脈腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する肝切除の検討	2020/9/30
23	自019-0340	肝細胞癌に対する横隔膜合併切除を伴う肝切除の検討	2020/10/5
24	自019-0344	正常表皮におけるDrp1発現の検討	2020/9/30
25	自019-0372	EOB-MRIを用いた術後肝不全予測における有用性	2020/9/30
26	自019-0373	高次脳機能評価とワークサンプルとの関連性の検討	2020/9/30
27	自019-0407	低酸素脳症者の心停止時間と高次脳機能評価の関連	2020/10/1
28	自019-0421	当院におけるHIV関連悪性リンパ腫の臨床検討	2020/9/30
29	自020-0007	オンライン妊婦健診・診療の有効性と安全性についての検討	2020/9/30
30	自020-0053	肝門部胆管金属ステント留置困難症例におけるES dilatorの有用性The utility of ES dilator in placing metal stents for malignant hilar biliary obstruction	2020/10/5
31	自020-0072	関節リウマチと深部静脈血栓症に関する研究	2020/9/30

以上