

令和2年度 第9回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020年12月3日(木) 16時30分~16時55分

場 所 : WEB会議北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室

出 席 者 : 山下委員長、今野委員、菅谷委員、高橋委員、成田委員

WEB出席者 : 本間委員、矢部委員、藤澤委員、小林委員、菅原委員、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 020-0264

研究課題名 : 子宮頸癌に対する放射線治療の研究

研究責任者 : 放射線治療科 青山 英史

審査事項 : 実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施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9回自主臨床研究審査委員会(2020年12月3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9回自主臨床研究審査委員会(2020年12月3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9回自主臨床研究審査委員会(2020年12月3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) 研究実施承認の報告

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

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の継続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

次回は、1月14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9回自主臨床研究審査委員会（2020年12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013-0075	閉経後ホルモン感受性早期乳癌におけるアロマターゼ阻害剤の効果と予後に関する生物学的および宿主要因の探索	2020/11/12	当研究に関する委員は審議・採決不参加
2 自015-0125	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	2020/10/28	
3 自015-0412	各種肝疾患におけるM2BPGiの動態に関する研究	2020/11/5	
4 自017-0222	新規ガラス塗布材による根面コートに関する研究	2020/11/5	
5 自017-0432	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究	2020/10/29	
6 自018-0013	悪性リンパ腫細胞における増殖生存関連分子の基礎的検討-NJHSG ML 18-	2020/10/29	
7 自018-0037	2015年日本サルコイドーシス/肉下腫性疾患学会改訂/2016年版心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン（日本循環器学会JCS2016）の診断基準に準拠して診断した心臓サルコイドーシス患者における予後追跡調査に関する研究計画書Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study	2020/11/9	
8 自018-0059	放射線検査における業務支援システムの開発	2020/11/4	
9 自018-0078	圧迫性頸髄症患者の階段昇降動作時における歩行分析 -手術前後での比較-	2020/11/6	
10 自018-0115	口腔がんの悪性化に関わる口腔常在菌の解析	2020/11/4	
11 自018-0265	Helicobacter pylori除菌後胃粘膜の再生に関する分子の検索	2020/11/10	
12 自018-0348	アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討	2020/11/4	
13 自018-0349	アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討	2020/11/4	
14 自019-0022	積層造形インプラントを用いた人工股関節置換術の臨床成績に関する多施設共同研究	2020/11/9	
15 自019-0073	標準的陽子線治療を対象としたReal world Adaptive Radiation Therapy (RART)の有効性に関する探索的観察研究	2020/11/6	
16 自019-0075	腎臓移植後のB型肝炎ウイルス再活性化の解析	2020/10/30	
17 自019-0089	産科DICスコアの検査項目に関する多施設共同による後方視的検討	2020/10/28	
18 自019-0092	本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査	2020/11/2	
19 自019-0095	肺がん治療経過に伴う腫瘍血管内皮マーカーの推移に関する研究	2020/11/10	
20 自019-0096	「MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験(略名：METBEIGE試験)」に付随するバイオマーカー研究	2020/11/2	
21 自019-0120	抗菌薬適正使用支援チームによる抗菌薬使用開始早期のモニタリングおよび処方医へのフィードバックが患者アウトカムに及ぼす影響	2020/11/5	当研究に関する委員は審議・採決不参加
22 自019-0139	大動脈弁狭窄症患者における遅脈の発生機序の解明：スペクトルトラッキング心エコー法を用いた検討	2020/10/28	
23 自019-0153	大腸癌において浸潤能を評価する新規病理学的因子である線維性癌間質反応と低分化胞巣に関する研究	2020/10/28	

24	自019-0162	腹腔鏡下肝切除症例の検討	2020/10/28
25	自019-0179	若年性大腸癌の臨床病理学的特徴に関する探索的研究	2020/10/29
26	自019-0182	大腸癌術前深達度診断及びリンパ節転移診断における体外式造影超音波検査の有用性に関する研究	2020/11/5
27	自019-0184	肝臓移植におけるエベロリムスの効果の検討	2020/10/28
28	自019-0307	心房細動患者の運動耐容性と心不全発症に関する研究：運動負荷心エコー法を用いた検討	2020/10/30

<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012-0290	肉芽腫性疾患の病態解明に関する研究	2020/11/4

<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013-0198	Vogt-小柳-原田病における隅角および角膜輪部色素脱失の検討	2020/11/4
2	自014-0194	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査（JID-CAD：Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with Implantable Defibrillator Therapy in Japan -Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study）	2020/10/27
3	自014-0284	骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定	2020/10/28
4	自014-0391	腎移植後の慢性拒絶におけるバイオマーカーの探索に関する研究	2020/11/11
5	自015-0270	糖尿病黄斑浮腫治療におけるアイリニア硝子体注射に網膜光凝固を併用したTreat and Extend法の治療効果についての検討	2020/11/4
6	自015-0440	心臓病患者を対象とした運動時の拡張早期左室内圧較差と運動耐容能および予後との関連に関する研究	2020/10/30
7	自016-0029	唾液腺腫瘍における病態解明に関する探索的研究	2020/10/29
8	自017-0328	外耳道癌進行例の全国調査	2020/11/5
9	自018-0090	原発性眼内リンパ腫の臨床的特徴	2020/11/12
10	自018-0231	上咽頭癌に対する Adaptive IMPTの有用性の検討	2020/11/5
11	自018-0276	妊娠高血圧症候群の定義・分類の変更による妊娠高血圧腎症の診断への影響についての研究	2020/11/10
12	自019-0015	アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタピン療法のRDI低下に影響を与える患者因子の探索	2020/10/30
13	自019-0226	ヒスタミン-2受容体拮抗薬がゲフィチニブの治療効果に与える影響の検討	2020/10/30
14	自019-0320	進行大腸癌に対する腹腔鏡手術の術後短期および長期経過に関する観察研究	2020/11/6