

## 令和2年度 第10回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2021年1月14日(木) 16時30分~18時00分

場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室

出 席 者 : 本間委員長、今野委員、渡利委員、菅谷委員、高橋委員、成田委員

WEB出席者 : 矢部委員、藤澤委員、小林委員、菅原委員、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 : 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

1. 自主臨床研究番号 020-0279

研究課題名 : 表在型食道胃接合部腺癌の臨床病理学的特徴に関する検討

研究責任者 : 光学医療診療部 山本 桂子

審査事項 : 実施の可否

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施を保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

- 研究実施計画書に、本研究の意義・重要性をより明確に示すと共に、文献的考察等に基づいた症例数の設定を示すこと。
- 研究対象者又はその代諾者等(以下、研究対象者等)からインフォームド・コンセントを受けることができる研究対象者に限定することを検討されたい。
- 研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けることができる研究対象者に限定することでは研究の実施が困難なのであれば、その理由と共に以下の内訳を示すこと。(内訳は、本回答書に添付することで可)
  - ①研究対象者等から本研究の参加についてインフォームド・コンセントを受けることができる  
と予想される症例数(必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない)
  - ②研究対象者等から本研究の参加についてインフォームド・コンセントを受けることが困難と  
予想される症例数と困難である理由
  - ③②のうち、試料の研究利用に関する同意が過去に得られている症例数
  - ④①、③によることのできない症例数(全体の症例数-①-③)

<重篤な有害事象の報告: 予測できる重篤な有害事象>

1. 自主臨床研究番号 016-0443

研究課題名:HER2陰性乳がんに対する周術期化学療法としてのdose dense AC療法およびdose dense PTX  
逐次療法の第Ⅱ相試験

研究責任者:腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項:重篤な有害事象の報告

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。尚、当該研究については、2020年12月4日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、研究は既に終了している。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第10回自主臨床研究審査委員会(2021年1月14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>

1. 自主臨床研究番号 016-0020

研究課題名:腎移植後の急性及び慢性拒絶反応発症におけるドナー・レシピエントのミスマッチeplet  
の影響の解析

研究責任者:泌尿器科 岩見 大基

研究事務局より報告内容について説明がなされた後、研究の中止に際し以下の対応を求めることを決定した。

委員会からの指示事項については以下のとおり。

このたび、研究責任者の異動のため本研究を中止するとの報告があった。

提出された報告書によると、目標症例数:200例のところ、107例の患者さんに参加いただいているとのことである。

本研究では研究分担者が複数指名されているが、体制を変更して継続することは困難なのか。

やむを得ず中止とせざるを得ない場合、研究結果の公表や研究対象者への説明等についてはどのように対応するのか、回答すること。

<研究終了の報告>

研究事務局より別添「第10回自主臨床研究審査委員会(2021年1月14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、2月4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承された。

以上

第10回自主臨床研究審査委員会（2021年1月14日開催）追加配布資料

<重篤な有害事象の報告>：予測できる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016-0443	HER2陰性乳がんに対する周術期化学療法としてのdose dense AC療法およびdose dense PTX逐次療法の第II相試験	2020/12/11	識別コード： 107152728 第一報 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011-0127	JCOG1019：High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験	2020/12/11	
2 自013-0122	小児腎疾患における活性化壁側上皮細胞の解析	2020/12/11	
3 自014-0212	難治性聴覚障害に関する調査研究	2020/12/15	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
4 自015-0206	大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折の予後予測因子の検討	2020/12/11	
5 自015-0210	心エコー法による肺高血圧症の成因の鑑別診断法の研究	2020/12/28	
6 自015-0211	心エコー法による肺循環動態の評価：心カテーテル法との比較に基づく検討	2020/11/30	
7 自015-0220	慢性腎臓病患者の腎組織における遺伝子発現・炎症アンプの活性化及び尿検体における炎症アンプ関連蛋白についての解析	2020/12/17	
8 自015-0225	非定型大腿骨骨折の危険因子の検討	2020/12/9	
9 自015-0344	急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明	2020/12/4	
10 自016-0116	同種造血幹細胞移植後の卵巣機能評価	2020/11/26	
11 自016-0154	原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究	2020/11/27	
12 自016-0164	J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)	2020/12/15	
13 自016-0193	内視鏡による胃癌リスク診断	2020/11/25	
14 自016-0198	自己免疫性疾患患者に発症するリンパ増殖性疾患の病態解明と治療効果予測因子の同定	2020/12/3	
15 自016-0202	当院における切除不能進行・転移性膵癌に対する化学療法の治療成績に関する検討	2020/12/4	
16 自016-0211	ブランク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義	2020/12/3	
17 自016-0314	血管奇形における血管新生を中心とする病態機序についての臨床研究	2020/12/10	
18 自017-0100	植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症予知法および予防法の確立に関する研究	2020/11/25	
19 自017-0133	新規検査法による同種造血幹細胞移植後HLA喪失白血病再発の検出とリスク因子の同定	2020/12/3	
20 自017-0209	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	2020/12/9	

21	自017-0271	有痛性神経腫の組織学的研究	2021/1/4	
22	自017-0433	機能性僧帽弁逆流症に対する僧帽弁複合体手術後のベクターフローマッピングを用いた血流解析	2020/12/7	
23	自017-0485	支台築造方法の違いによる残存歯の予後に影響を与える因子の検討	2020/12/25	
24	自017-0517	早期前立腺がん患者の治療選択支援に関する研究	2020/12/16	
25	自018-0005	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験	2020/12/6	
26	自018-0029	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	2020/12/7	
27	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	2021/1/4	
28	自018-0079	網羅的がん遺伝子検査に影響を与える病理学的因子の解明	2020/12/4	
29	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—	2020/12/7	
30	自018-0092	当院における切除不能進行・転移性胆道癌に対する化学療法の治療成績に関する検討	2020/12/4	
31	自018-0103	間葉形質シグナルを介した免疫逃避機構における分子生物学的解析	2020/12/7	
32	自019-0011	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究	2020/12/3	
33	自019-0058	子宮頸がんの頸部浸潤深達度の術前評価：MRI画像と組織学的所見の比較検討Comparison of MRI imaging findings and the depth of histological cervical stromal invasion	2020/12/28	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
34	自019-0076	心不全患者における運動時の心機能及び血行動態変化の特徴と予後に関する観察研究	2020/12/9	
35	自019-0116	札幌市内の保育園児のう蝕罹患状況と罹患リスク因子	2020/12/25	
36	自019-0206	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	2020/12/4	
37	自019-0296	核分葉数別好中球分画を含む末梢血白血球画像の自動分画系の構築	2020/12/24	

<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016-0020	腎移植後の急性及び慢性拒絶反応発症におけるドナー・レシピエントのミスマッチepletの影響の解析	2020/12/23	

<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012-0344	HER2陰性の手術不能または再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究	2020/11/27	
2 自013-0052	尺骨突き上げ症候群における尺骨短縮骨切り術単独群と関節鏡視下TFCC部分切除術併用群との比較	2021/1/4	
3 自014-0153	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法における Capecitabine単独療法の検討（付随研究） トランスレーショナルリサーチ(No. 008-0153の附随)	2020/11/26	
4 自014-0225	閉経後ER陽性進行再発乳癌におけるフルベストラント至適投与方法の検討	2020/11/30	

5	自015-0018	J-COMPASS 試験 (MPIおよびCT群における追跡調査)	2020/12/2
6	自015-0291	脳腫瘍の造影MRIと非造影灌流MRIの対比による組織型の推定について	2020/12/11
7	自015-0301	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	2020/12/15
8	自015-0316	アグレッシブATL前向きコホート研究 (附随研究/検体バンキング)	2020/12/3
9	自015-0429	マルチスライスCTを用いた心室壁局所運動の解析	2020/12/8
10	自015-0523	リストバンド型センサによるてんかん患者の皮膚電気活動の長時間測定	2021/1/4
11	自016-0006	中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関するバイオマーカー研究	2020/12/22
12	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	2020/12/1
13	自016-0244	腹腔鏡下膝切除術の安全性に関する検討 ～前向き観察多施設共同研究～	2020/12/10
14	自016-0257	JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験 (JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む)	2020/12/24
15	自016-0333	超音波検査の新技術Superb Micro-vascular Imaging (SMI) を用いた末梢神経・腱内の微小血流診断能の検討	2020/12/11
16	自016-0380	同種造血幹細胞移植における下部消化管粘膜傷害に関する後ろ向き観察研究	2020/11/30
17	自016-0410	3大ぶどう膜炎疾患の眼合併症と予後の検討	2020/12/16
18	自016-0443	HER2陰性乳がんに対する周術期化学療法としてのdose dense AC療法およびdose dense PTX逐次療法の第II相試験	2020/12/4
19	自016-0448	脳梗塞に対する自家BMSC移植治療に関する費用対効果の検討	2021/1/4
20	自016-0481	乳房造影超音波における乳がんの広がり診断に関する研究Multicenter study to evaluate the extent of breast cancer through the use of contrast-enhanced ultrasound (CEUS). Evergreen Study	2020/11/30
21	自016-0493	膵周囲液体貯留に対する経消化管的超音波内視鏡下ドレナージの臨床成績に関する後ろ向き観察研究	2020/11/20
22	自017-0010	Pure Wave Crystal技術を採用したPhilips社製最新型超高周波超音波探触子の手指関節血流評価における有用性の検討	2020/12/11
23	自017-0126	顔面神経麻痺による安静時非対称に対するメーキャップ治療の効果	2021/1/4
24	自017-0199	膵管内腫瘍の臨床学的特徴に関する解析	2020/11/19
25	自017-0332	乳がん検診用の新規画像診断手法の開発	2020/11/30
26	自017-0380	下顎骨放射線骨壊死に対する外科的治療の検討	2020/12/17
27	自018-0023	乳房腫瘍に対する超音波カラードプラ法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究 (CD-CONFIRM)	2020/12/1
28	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—	2020/12/25
29	自018-0096	乳房造影超音波検査における背景乳腺組織の造影効果に関する検討	2020/12/1
30	自018-0109	腹腔鏡下前立腺全摘除術施行患者におけるQOLに関する後ろ向き研究	2020/12/7

31	自018-0127	肝類洞閉塞症候群の診断における体外式超音波検査による簡略化スコアの有用性の検討	2020/12/11
32	自018-0220	房室弁開放時相の視覚的評価に基づく左心不全血行動態評価法に関する検討	2020/12/1
33	自018-0280	わが国における産科領域の血栓塞栓症ならびに産科DICに関する全国調査	2020/12/1
34	自018-0321	切除不能・再発腓膵扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	2021/1/4
35	自018-0336	わが国における糖尿病合併妊娠ならびに妊娠糖尿病に関連する特殊療法に関する全国調査（後方視的検討）	2020/12/8
36	自018-0382	切除不能膵退形成癌の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	2021/1/4
37	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	2020/12/3
38	自018-0395	乳腺病変の最適な超音波画像撮像条件の検討	2020/12/3
39	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	2020/11/30
40	自019-0142	下錐体静脈洞サンプリングにおける手技内容およびMRVによる事前評価の検討	2020/12/11
41	自019-0201	日本人悪性黒色腫における抗PD-1抗体治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討	2020/12/11
42	自019-0210	HGCSG1901：切除不能進行再発結腸直腸がんに対するIRIS/Bev療法の有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究	2020/12/22
43	自019-0211	転移性HER2 陽性乳癌に対するT-DM1 後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究	2020/12/7
44	自019-0223	TP53ステータス遺伝子発現プロファイル（TP53 signature）による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験	2021/1/4
45	自019-0259	低アルカリフォスファターゼ血症を呈するリウマチ性疾患患者の臨床像	2021/1/3
46	自019-0313	胆嚢癌に対する術前胆道ドレナージ：肝門部領域胆管癌との比較検討	2020/11/20
47	自019-0453	血管肉腫におけるRANK/RANKL発現の検討	2021/1/4
48	自020-0022	糖尿病黄斑浮腫の再発から抗VEGF薬の硝子体注射をするまでの期間が治療成績に与える影響	2020/12/8
49	自020-0031	乳がん組織の腫瘍血管新生におけるスフィンゴ脂質の役割に関する研究	2020/12/1
50	自020-0045	免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対するがん専門薬剤師による薬学的管理の有用性の評価	2020/12/14
51	自020-0092	小児献腎移植の治療成績	2020/12/1

以上