

令和2年度 第11回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：2021年2月4日（木）16時30分～18時15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、菅谷委員、高橋委員、成田委員、新野委員

WEB出席者：菅原委員、杉田委員、樋之津委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠席者：矢部委員、渡利委員、藤澤委員、小林委員

当審査委員会は13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 020-0350

研究課題名：Cadaverを用いた新規軟骨再生治療法における関節鏡視下手術用の医療機器
（手術道具）及び埋植手技の開発

研究責任者：整形外科 小野寺 智洋

審査事項：実施の可否

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、かつ利益相反審査終了を前提に研究の実施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。また、利益相反の審査終了を委員長が確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

- ・課題名にある“Cadaver”は、一般的に理解可能な用語とは言い難い。“献体を用いた・・・”に改めること。
- ・本研究の結果は、当該医療機器の製造販売承認申請時に添付する資料の一部となるのか。研究成果がどのように利用されるのかを研究実施計画書に記載すること。
- ・情報公開用文書「①ご献体の利用目的と利用方法」で、“新規医療機器”とはどのようなものか、説明に加えること。

2. 自主臨床研究番号 020-0419

研究課題名：Cadaverを用いた耳鼻咽喉科領域の模擬手術に対する次世代内視鏡システムの有効性の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 本間 明宏

審査事項：実施の可否

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、かつ利益相反審査終了を前提に研究の実施を承認することを決定した（北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第6条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。修正された研究実施計画書等は、委員長代行により確認をおこなうこととする。また、利益相反の審査終了を委員長代行が確認し、正式承認とする。

修正の条件は以下のとおり。

- ・課題名にある“Cadaver”は、一般的に理解可能な用語とは言い難い。“献体を用いた・・・”に改めること。
- ・情報公開用文書「①ご献体の利用目的と利用方法」で、“次世代内視鏡システム”とはどのようなものか説明を加えるなどして、研究の目的や方法をより詳しく示すこと。また、「③利用する者の範囲」の誤記を改めること。

3. 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（再審査）

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実施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。

○全般的事項

利用する検体は、いわゆる包括的な同意が得られている研究対象者の試料、もしくは、本研究への参加について同意を取得する研究対象者の試料に限定すること。ただし、包括的な研究利用に関する掲示のみをおこなっている場合は、上記の“包括的な同意が得られている”には該当しない。

尚、本研究実施後、いわゆる包括的な同意も含め、同意が得られていない検体を利用することが必至と判断された場合に、再度申請されることを妨げるものではない。

○研究実施計画書について

- ・「21. 研究実施体制」

データマネジメント実施施設（担当者）と統計解析責任者は、別の者とし、独立性を担保されることが望ましい。

○同意説明文書、情報公開用文書について

本研究の対象者は、2004年1月1日から2019年12月31日の間に内視鏡的切除を施行した表在型食道胃接合部腺癌患者ではないのか。修正すること。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第11回自主臨床研究審査委員会（2021年2月4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11回自主臨床研究審査委員会（2021年2月4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11回自主臨床研究審査委員会（2021年2月4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) 指示事項に対する回答書

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、異議なく了承された。

(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、3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でした承された。

以上

第11回自主臨床研究審査委員会（2021年2月4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009-0287	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PARIS-JAPAN）	2021/01/22	
2 自015-0153	肺腫瘍に対する個別化した定位放射線治療（iSABR）第Ⅱ相試験	2021/01/06	
3 自015-0174	CT灌流画像（perfusion CT）を用いたERCP後膵炎発症予測の検討	2021/01/20	
4 自017-0349	希少がんの多施設共同レジストリ研究（皮膚科領域）	2021/01/25	
5 自017-0387	B型慢性肝炎、肝硬変患者における核酸アナログ投与が糖・脂質代謝に与える影響の検討	2021/01/26	
6 自018-0230	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：（J-TAIL）	2021/01/15	
7 自018-0239	Grade IIの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験	2021/01/22	
8 自018-0339	北海道におけるC型非代償性肝硬変肝炎患者数と治療導入率に関する検討	2021/01/25	
9 自019-0114	機械学習を用いた頭部CTの異常検知に関する研究	2021/01/21	
10 自019-0181	80歳以上高齢者のA型大動脈解離患者におけるサルコペニア（腸腰筋面積）と手術成績の関連-後ろ向き探索的研究-	2021/01/13	

<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008-0001	人工関節登録拡大トライアル	2021/01/20	
2 自016-0371	GVHD腸炎の早期診断における生体内細胞観察の有用性に関する検討	2021/01/25	
3 自019-0199	透析患者における脳酸素飽和度—機種による比較	2021/01/19	

<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	2021/01/21	
2 自014-0332	T細胞性リンパ腫発症機序の解明	2021/01/20	
3 自015-0082	左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究	2021/01/13	
4 自016-0005	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	2021/01/06	
5 自016-0193	内視鏡による胃癌リスク診断	2021/01/06	
6 自016-0345	薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究	2021/01/05	
7 自016-0483	SPIO標識骨髄間質細胞の脳内投与後MRI画像における細胞数定量化	2021/01/07	

8	自017-0473	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	2021/01/13
9	自018-0119	左室硬さを反映する左房収縮時逆行／順行血流量比を用いた心不全例の予後予測に関する研究	2021/01/14
10	自018-0141	肝炎ウイルス陽性者のfollow up率と予後調査	2021/01/14
11	自018-0142	薬物性肝障害症例の前向き研究	2021/01/07
12	自018-0162	スペックルトラッキング法を用いた肥大型心筋症の左房心筋メカニクスの解析	2021/01/12
13	自018-0191	呼吸器分野における診断、治療を支援することを目的とした内視鏡システム開発	2021/01/21
14	自018-0277	義歯に付着するカンジダに関する臨床的検討 第二弾	2021/01/07
15	自019-0028	50歳以上ドナーを用いた生体肝移植におけるレシピエント救命のために必要な因子とドナーリスク	2021/01/06
16	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～	2021/01/15
17	自019-0035	FDG PET/CTを用いた大動脈の炎症評価	2021/01/05
18	自019-0040	多系統萎縮症におけるUMSARS part I 電話調査の信頼性に関する研究	2021/01/19
19	自019-0051	生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証	2021/01/06
20	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	2021/01/18
21	自019-0118	三次元スペックルトラッキング法を用いた右室ストレイン解析に関する研究	2021/01/14
22	自019-0253	肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症と身体拘束の実態に関する後ろ向き調査	2021/01/07
23	自019-0269	間質性腎炎ぶどう膜炎 (TINU) 症候群の後ろ向き観察研究	2021/01/12
24	自019-0277	FDG PET/CT撮影時における尿カテーテル内の尿を原因とする不正PET画像の発生機序究明および対策法の探索に関する研究	2021/01/04
25	自019-0280	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ定期反復投与後の長期経過に関する研究	2021/01/07
26	自019-0304	北海道大学病院における人工呼吸器装着を要した急性呼吸不全症例の臨床的検討	2021/01/04
27	自020-0004	外来化学療法に対する疑義照会の質的評価	2021/01/05
28	自020-0009	皮膚脂肪腫の発症部位に関する検討	2021/01/05
29	自020-0028	精神科で初療が行われた非けいれん性てんかん重積に関する後ろ向き観察研究	2021/01/06
30	自020-0039	当科における高齢者味覚障害患者の臨床的検討	2021/01/04
31	自020-0066	非集積地の遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシスにおける治療選択の検討	2021/01/13
32	自020-0109	放射線顎骨骨髓炎における臨床的検討	2021/01/05
33	自020-0225	バソプレシン投与におけるショック離脱予測因子に関する研究	2021/01/07

