

令和2年度 第12回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2021年3月4日(木) 16時30分~17時20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 : 本間委員長、今野委員、菅谷委員、成田委員、新野委員
WEB出席者 : 矢部委員、渡利委員、藤澤委員、小林委員、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 : 高橋委員

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

<新規申請>

1. 自主臨床研究番号 020-0291

研究課題名 : 皮膚筋炎/多発性筋炎患者の予後因子の検討

研究責任者 : 内科Ⅱ 河野 通仁

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。

○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 (5) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由」
“本研究の対象疾患に主として見られる特有の事象に係る研究であると考えため”
とのことであるが、代諾者による同意が必要である理由を具体的に示すこと。
- ・「4. 研究の方法 (2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法とその測定項目」
筋生検自体は通常診療でおこなわれるということではあるが、筋・筋膜組織の採取について、診療において神経内科の医師が筋生検説明書を用いて十分な説明をおこない、研究対象者から承諾書に署名をいただいていることが前提であることや採取の方法(局所麻酔、筋と筋膜を同時に採取すること)等を記載すること。
- ・「4. 研究の方法 (3) 利用する研究対象者の診療情報」
予後調査をおこなうのであれば、調査方法を含めて記載すること。
- ・「5. 予想される利益及び不利益 (2) 予想される負担及びリスク」
“筋膜切除による縫合不全については十分な説明のもと同意を得られた者のみを研究

対象者とする。”との記載があるが、同意説明文書において、筋膜切除による縫合不全の説明が十分であるとは言い難い。修正すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」

①筋、筋膜の構造が理解できるよう図示すること。また、筋、筋膜の採取方法について、診療でおこなう範囲と本研究で追加する内容を整理して記載すること。

②予後調査をおこなうのであれば、調査方法を含めて説明に加えること。

・「4. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」

筋、筋膜組織の採取に伴い予想される負担について、診療でおこなう筋生検と本研究で追加する内容を整理したうえで、研究目的での採取に伴う痛みや創の程度、縫合数などについて、説明を加えること。

リスクとして記載されている筋肉内出血や縫合不全、感覚喪失について、その程度、頻度、対処方法などの説明を加えること。

○情報公開用文書について

情報公開の対象となるのは、「対照群」2010年1月1日から2030年12月31日までに北海道大学病院内科 II もしくは神経内科に通院または入院した患者で研究目的に試料を保管することに同意した者ではないのか。

情報公開用文書のタイトル、[研究の方法]の記載を改めること。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第12回自主臨床研究審査委員会(2021年3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。なお、<1><2>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 014-0032

研究課題名：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

研究責任者：神経内科 矢部 一郎

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>

西暦2020年4月以降に同意を得た2名の研究対象者に対し、研究期間の延長について改めて説明し、研究への参加について文書により同意を取得すること。また、該当症例における再同意の取得状況について報告すること。

2. 自主臨床研究番号 019-0315

研究課題名：日本人の成人 HIV-1 感染症患者にビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与した場合の有効性、安全性、アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同、非介入、コホート研究

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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>

同意・説明文書 1.2 版を用いて初回同意を取得した 4 例に対し、最新版を用いて改めて説明し、文書により同意を取得すること。

文書の版数管理を周知徹底し、再発防止に努めること。

(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 12 回自主臨床研究審査委員会（2021 年 3 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 12 回自主臨床研究審査委員会（2021 年 3 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) 研究実施承認の報告

1. 自主臨床研究番号 020-0350

研究課題名：献体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

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の実施について承認された旨の報告があった。

2. 自主臨床研究番号 020-0419

研究課題名：献体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

委員会からの指示事項に対する回答を委員長代行が確認し、研究の実施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、4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と承された。

以上

第12回自主臨床研究審査委員会（2021年3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	2021/02/09	逸脱事項あり 当研究に関与する委員は審議・採決不参加
2 自014-0426	tPA静注療法不応の内頸動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低温治療の併用についての探索的臨床研究	2021/02/01	
3 自014-0461	心血管病における心臓周囲脂肪ミトコンドリアの役割	2021/01/29	
4 自016-0196	北海道全域における完全脱臼発育性股関節形成不全症例の多施設調査研究	2021/02/03	
5 自017-0217	小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	2021/02/03	
6 自018-0003	日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究	2021/02/16	
7 自018-0111	全国歯科大学・歯学部附属病院小児歯科外来における経口抗菌薬の使用実態調査	2021/02/10	
8 自018-0147	本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための調査研究	2021/02/03	
9 自018-0217	ミトコンドリア病と筋ジストロフィーにおけるPBMC(末梢血単核球)ミトコンドリア機能から得られた情報の利用法	2021/02/25	
10 自019-0061	18F-FDG PET/CTによるプラーク炎症病変の可視化	2021/02/05	
11 自019-0064	前毛細管性肺高血圧症における心エコー法による左室拡張機能評価法の確立	2021/02/03	
12 自019-0072	腎移植時における多発性嚢胞腎に対する後腹膜鏡下腎摘術の検討	2021/02/02	
13 自019-0077	日本人におけるシロリムス服用患者における安全性に関する臨床研究	2021/02/01	
14 自019-0084	薬害被害血友病症例の多施設共同による運動機能と日常生活動作の調査（2019年～2021年）	2021/02/01	
15 自019-0086	創傷治癒後の皮膚表面変化の形態学的解析	2021/02/02	
16 自019-0123	乳がん患者に特有な尿中代謝物の同定に関する研究	2021/02/01	
17 自019-0190	心エコー法による右房圧の非侵襲的推定法の研究：心カテーテル法との比較に基づく検討	2021/01/28	
18 自019-0315	日本人の成人HIV-1感染症患者にビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド（B/F/TAF）を投与した場合の有効性、安全性、アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同、非介入、コホート研究	2021/02/01	
19 自019-0414	腰椎椎間板ヘルニア手術の臨床成績およびMRIによる椎間板変性評価に関する研究	2021/01/26	逸脱事項あり

<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019-0317	糖尿病網膜症におけるサイトカイン発現へのグリセルアルデヒド由来終末糖化産物の関与の探索的研究	2021/02/04	

<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011-0243	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究（AMORE研究）	2021/02/17	
2	自015-0403	C型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスの重感染者に対するソホスブビルを用いた治療の 前向きおよび後向き多施設共同コホート研究	2021/02/04	
3	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	2021/02/02	
4	自016-0363	慢性膿皮症切除後の再建方法と治癒過程の検討	2021/02/19	
5	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	2021/02/01	
6	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	2021/02/01	
7	自018-0085	経乳頭の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	2021/02/04	
8	自018-0134	健常女性における骨盤底筋収縮学習の検討	2021/02/01	
9	自018-0179	大動脈弁狭窄症におけるproximal isovelocity surface area（PISA）法を用いた弁口面積算出 の妥当性に関する検討	2021/02/04	
10	自018-0222	リウマチ性疾患の炎症性・非炎症性関節痛における機能的MRIに関する研究（前向き観察研究）	2021/02/01	
11	自018-0292	じん肺の適切な診断を推進するツールの開発	2021/02/03	
12	自018-0354	経乳頭の胆管金属ステント留置後閉塞時のステント再留置における、先端鋭的拡張デバイスの 有効性に関する単施設後方視的観察研究	2021/02/03	
13	自018-0367	自己記入問診票からみたH. pylori関連ディスぺプシアの特徴	2021/01/31	
14	自019-0018	非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のための アンケート調査	2021/02/01	
15	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	2021/02/03	
16	自019-0119	口腔内の虚弱等の状態を評価する客観的スクリーニング方法等の開発・検証	2021/01/31	
17	自019-0134	胆管空腸吻合部術後の吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡治療に関する検討	2021/02/05	
18	自019-0150	HIV陽性者の健康と生活に関する全国調査	2021/02/05	
19	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	2021/02/01	
20	自019-0295	トラスツマブの先発品からバイオシミラーへの変更に伴う急性有害事象の出現に関する研究	2021/02/01	
21	自019-0306	院外心停止患者における早期脳死予測スコア作成に関する検討	2021/02/02	
22	自019-0405	体外式膜型人工肺療法におけるカニューレ抜去時の合併症としての仮性動脈瘤形成についての調 査	2021/02/03	
23	自020-0062	統合失調症患者の脳波に対する抗精神病薬の影響に関する後方視研究	2021/02/01	
24	自020-0137	眼窩悪性リンパ腫の臨床病理学的観察研究	2021/02/01	
25	自020-0142	高齢者における腎機能評価に及ぼす体組成変化の影響解析	2021/02/01	

26	自020-0187	ブレクスピプラゾールの処方状況に関する後方視研究	2021/01/31
27	自020-0192	先進医療：炭素11標識メチオニンによるPET診断「神経膠腫を疑われた患者における有用性（HTC-MET-01）」および「放射線治療後の再発の検出（HTC-MET-02）」の付随研究メチオニン半定量値測定による副次的解析	2021/02/01
28	自020-0194	IgG4関連硬化性胆管炎の臨床的特徴とステロイド維持療法の妥当性の検討	2021/02/04
29	自020-0226	周期性四肢関節痛の遺伝子解析	2021/02/03
30	自020-0227	外科的治療を要した先天性門脈体循環シャントにおける臨床的特徴と治療法の研究	2021/02/08
31	自020-0272	高度侵襲消化器外科手術における中心静脈血酸素飽和度と術後合併症の関連	2021/02/06

以上