

令和3年度 第1回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2021年4月8日(木) 16時30分~16時45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、高橋委員、井上委員、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 : 菅谷委員

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) 委員紹介

4月1日付で新たに委員に加わられた井上義彦医療支援課長の紹介、各委員からの自己紹介が行われた。

また、副委員長として、口腔系歯科 藤澤俊明教授が指名され、異議なく了承された。

副委員長は、委員長が不在の場合、あるいは審議不参加となる場合、その職務を代行する。

(2) 自主臨床研究の審査

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第1回自主臨床研究審査委員会(2021年4月8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>の研究の継続に際し付帯意見及び指示事項があった。

1. 自主臨床研究番号 020-0184

研究課題名 : 子宮頸癌患者におけるベバシズマブ使用後の瘻孔形成に関する臨床研究

研究責任者 : 婦人科 渡利 英道

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、研究責任者から、科内でも本件について周知をおこない、再発防止に努める旨の説明があった。

審議の結果、研究の継続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)。

<付帯意見>

保有する個人情報等の適正な取り扱いを徹底し、再発防止に努めること。

実施予定期間は~西暦2021年3月31日である。速やかに研究終了の旨及び研究の結果概要を「様式

A-10 自主臨床研究終了(中止・中断)報告書」により病院長に報告すること。

(3) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

研究事務局より別添「第1回自主臨床研究審査委員会(2021年4月8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。

(4) 研究実施承認の報告

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

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。

(5) 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。

(6) その他

○自主臨床研究審査委員会委員名簿について

資料「北海道大学病院自主臨床研究審査委員会委員名簿」に従い、確認が行われた。

○本年度(前期)の審査委員会開催について

資料「2021年度自主臨床研究審査委員会開催スケジュール」に従い、本年度前期の開催予定の確認が行われた。

○次回審査委員会の開催について

次回は、5月6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。

以上

第1回自主臨床研究審査委員会（2021年4月8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016-0089	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	2021/03/22	
2 自016-0177	軟骨破片が及ぼす軟骨変性における炎症メカニズムの解明	2021/03/19	
3 自016-0375	「切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ib/II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	2021/03/24	
4 自016-0480	もやもや病患者における前頭葉機能低下に対する認知機能トレーニングの確立	2021/03/08	
5 自017-0148	最新胸部MRI法を用いた胸部腫瘍の非侵襲的評価	2021/03/16	
6 自017-0236	歩行解析による運動器補助診断方法の確立	2021/02/26	
7 自017-0366	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	2021/03/16	
8 自017-0415	乳癌FFPE検体を対象とした遺伝子プロファイリング技術の予後予測性能評価	2021/03/23	
9 自017-0508	寛骨臼形成不全および境界型寛骨臼形成不全における股関節不安定性	2021/03/17	
10 自017-0541	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	2021/03/22	
11 自018-0010	糖尿病患者における腎葉間静脈のFlow velocity oscillation rate (FVOR) 低下の意義	2021/03/09	
12 自018-0123	イノツズマブオゾガマイシン治療を施行された急性リンパ性白血病における体外式超音波検査を用いたSOS/VOD早期診断の有用性の検討	2021/03/16	
13 自018-0153	遺伝カウンセリング来談者のメタ認知と不安状態に関する研究	2021/03/16	
14 自018-0163	膵・消化管神経内分泌腫瘍におけるSurvivin-2B 80-88特異的細胞障害性Tリンパ球の誘導に関する検討	2021/03/03	
15 自018-0172	高齢患者における抜歯症例の検討	2021/03/25	
16 自018-0173	経カテーテル大動脈弁置換術が施行された高度大動脈弁狭窄症患者における治療による左室の外的仕事量の変化に関わる因子の同定と予後への影響に関する研究	2021/03/25	
17 自018-0177	小児悪性腫瘍に対するアントラサイクリン系抗がん剤の心毒性に関する前向きコホート研究	2021/03/25	
18 自018-0183	炎症性腸疾患活動性関連因子に関する基礎的研究	2021/03/22	
19 自018-0209	中枢神経症状を有する自己免疫疾患の診断・治療におけるVessel wall imagingに関する研究	2021/03/11	
20 自018-0215	膠原病及び関節病における免疫細胞由来エクソソームの機能的役割の解明	2021/03/24	
21 自018-0221	非侵襲的に前立腺癌と正常組織を識別するMRI画像を用いた放射線治療計画技術の開発	2021/03/25	
22 自018-0223	Time resolved 3D phase contrast MRI (4D Flow-MRI)を用いた高度大動脈弁狭窄症患者における大動脈弁置換術前後の血流動態評価による術後人工弁関連合併症予測指標に関する研究—非介入・探索的前向き研究—	2021/03/12	
23 自018-0298	内視鏡的逆行性胆管造影下胆道鉗子生検検体を用いた胆道癌ゲノム解析の研究	2021/02/19	

24	自018-0311	希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ研究	2021/03/08	当研究に関与する委員は審議・採決不参加	
25	自018-0317	腓体部・腓尾部癌における転移リンパ節領域の差異と再発形式の検討	2021/03/08		
26	自018-0350	難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究	2021/03/04		
27	自018-0352	鼻副鼻腔悪性黒色腫における病態解明に関する探索的研究	2021/03/05		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
28	自019-0032	血小板輸血不応患者における抗HLA抗体の検出と臨床的意義	2021/03/25		
29	自019-0059	カルペリチド投与が血管内皮グリコカリックスへ与える影響～非心臓大血管術後患者における検討～	2021/03/03		
30	自019-0062	左室駆出率の保たれた心不全患者における心筋線維化、左室拡張機能、運動耐容能の関連	2021/02/25		
31	自019-0067	心臓サルコイドーシスの臨床的および病理的特徴と予後に関する前向き観察研究	2021/03/12		
32	自019-0106	リキッドバイオプシーを用いた免疫チェックポイント阻害剤の革新的早期効果判定バイオマーカー開発研究 (Early detection of velocity change of mutant allele frequency of serial circulating tumor DNA biopsy (EVEREST) study)	2021/03/05		
33	自019-0117	尿沈渣、穿刺液沈渣の長期保存に関する検討	2021/02/24		
34	自019-0121	アデノシン・デアミナーゼ (ADA) 欠損症に対するレボコピ®を用いた酵素補充療法の安全性・有効性に関する長期フォローアップ研究	2021/02/26		
35	自019-0122	根管充填材が根管充填後の予後に及ぼす影響	2021/02/24		
36	自019-0124	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するバルボシクリブ療法の観察研究	2021/02/25		
37	自019-0125	地域在住高齢者における口腔機能低下症と口腔関連QoLの関連についての検討	2021/02/24		
38	自019-0126	「ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究	2021/03/09		
39	自019-0132	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者におけるフレイルの経時的変化と予後との関連に関する研究	2021/03/04		
40	自019-0138	痙攣性発声障害患者レジストリ	2021/03/25		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
41	自019-0147	日本人ベーチェット病患者が有する身体的・心理社会的問題に関する調査	2021/02/26		
42	自019-0167	トシリズマブ治療下の関節リウマチ (RA) 患者における関節裂隙狭小化進行早期検出—独自の定量的X線画像評価システムを用いた研究	2021/03/02		
43	自019-0171	機械学習を用いたリネゾリドによる骨髄抑制リスク推定モデルの構築	2021/02/25		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
44	自019-0172	頭頸部癌患者血漿exosome mRNA網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定	2021/03/08		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
45	自019-0219	若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究	2021/02/25		
46	自019-0227	婦人科腫瘍におけるスポットスキャン陽子線治療の副作用リスク予測に関する研究	2021/03/19		
47	自019-0252	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査 (多施設共同後ろ向き観察研究)	2021/03/22		

48	自019-0282	小児特発性ネフローゼ症候群治療における耐糖能異常の病態解明～ブドウ糖負荷試験による長期的・網羅的耐糖能評価～	2021/03/24	/
49	自020-0184	子宮頸癌患者におけるペバシズマブ使用後の瘻孔形成に関する臨床研究	2021/03/10	当研究に関する委員は審議・採決不参加

<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011-0030	自家象牙質移植による顎骨再生医療の安全性および有効性の評価	2021/03/10
2	自014-0317	北海道大学循環器外科関連病院データベース（HOCARD）を用いた腹部大動脈瘤破裂治療の検討	2021/03/05
3	自014-0367	MRIによる特発性大腿骨頭壊死症患者の大腿骨頭圧潰予測に関する検討	2021/03/01
4	自015-0205	人工股関節全置換術患者の術後中・長期成績の検討	2021/02/22
5	自015-0366	血友病およびその類縁疾患に合併したHCV感染者もしくはHIV/HCV重複感染者に対するソホスブビル+ダクラタスビルの有効性・安全性を検証する試験	2021/03/25
6	自015-0435	JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エピルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルピシン/リビオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験	2021/03/23
7	自015-0519	同種造血幹細胞移植患者の腸内細菌叢の網羅的解析	2021/03/01
8	自016-0068	治療抵抗性の肝転移に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓療法：多施設共同第Ⅱ相試験	2021/03/25
9	自016-0072	レーザープロセス併用バイオミネラリゼーション法による歯のアパタイトコーティングに関する研究	2021/03/10
10	自016-0301	肝硬変に合併した脾動脈瘤に対する動脈塞栓術施行症例の検討	2021/03/22
11	自017-0194	死亡時画像における包括的診断およびデータベース作成	2021/03/25
12	自017-0292	血友病性股関節症に対する人工股関節全置換術の術後中・長期成績の検討	2021/02/22
13	自017-0355	ANCA関連血管炎に対するシクロフォスファミドとリツキシマブによる寛解導入療法についての比較検討	2021/03/01
14	自017-0518	院外心停止における自然免疫炎症反応と凝固線溶反応の連関	2021/03/02
15	自018-0016	腹部大手術における微小循環反応変化に関する研究	2021/03/11
16	自018-0025	再発又は遠隔転移を有する頭頸部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日本のリアルワールドデータの観察研究—	2021/02/26
17	自018-0040	乾癬性関節炎における超音波所見の検討	2021/03/01
18	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	2021/02/27
19	自018-0076	がんの進展におけるサイトカインの役割	2021/03/10
20	自018-0160	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	2021/03/25
21	自018-0203	急性心不全診療における心エコー法活用意義の検討：PROspect trial to elucidate the utility of Echocardiography-based Cardiac output in acute heart failure (PREDICT) study	2021/03/02
22	自018-0229	人工膝関節置換術における発痛関連分子濃度の測定	2021/03/04

23	自018-0270	皮膚筋炎患者に対する全身MRIの有用性の検討	2021/03/25
24	自018-0284	潰瘍性大腸炎の臨床的重症度、病変範囲と腸内細菌叢の菌種組成、糞便中短鎖脂肪酸濃度との関連	2021/03/12
25	自018-0346	乳幼児矮小腎検出における超音波検査の有用性に関する検討	2021/03/04
26	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	2021/03/01
27	自018-0373	エンドサイトスコピーによる食道腫瘍生体内組織診断の有用性に関する検討	2021/03/18
28	自018-0385	肝切除術における目標指向型循環管理と従来型循環管理の比較検討	2021/03/11
29	自018-0406	網羅的がん遺伝子検査の二次的所見開示についての後ろ向き研究	2021/03/22
30	自018-0417	非血縁者間末梢血幹細胞移植におけるAnti-thymocyte globulin (ATG)の意義	2021/03/19
31	自019-0020	良性遠位胆管狭窄に対する経乳頭的金属ステント留置術の効果に関する単施設後方視的観察研究	2021/03/10
32	自019-0055	抗リン脂質抗体の中樞神経に対する影響に関する研究	2021/03/23
33	自019-0098	十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する多施設共同後ろ向き観察研究	2021/03/22
34	自019-0102	Performance Status不良群におけるナルデメジンの有効性の検証	2021/03/01
35	自019-0136	北海道大学病院における顎変形症患者に施行したSARPE後の結果に関する考察	2021/03/10
36	自019-0183	同種末梢血幹細胞移植後のQOLにGVHD予防としてのATGが及ぼす影響の検討	2021/03/15
37	自019-0195	EOB-MRIを用いた肝細胞癌切除症例における悪性度の評価	2021/02/25
38	自019-0233	眼瞼悪性腫瘍に対する切除・再建術の後ろ向き観察研究	2021/03/05
39	自019-0286	薬剤耐性菌発現と抗菌薬使用の関連についての後ろ向き観察研究（多施設共同研究）	2021/03/02
40	自019-0348	膵癌術前治療後の病理学的奏功の臨床的意義に関する多施設共同国際後ろ向き研究	2021/03/12
41	自019-0354	凝固線溶波形解析を用いた病態鑑別の探索的研究	2021/02/27
42	自019-0366	北海道大学病院小児・障害者歯科における6年間の初診小児の実態調査	2021/03/01
43	自019-0394	頭頸部癌放射線照射後遺残、異時性多発癌に対する内視鏡治療成績についての研究	2021/03/01
44	自019-0408	深層学習を用いた膀胱輪郭自動抽出モデルの開発	2021/03/04
45	自019-0436	VertebroBasilar Dolichoectasia の自然歴および外科的治療の成績に関する多施設共同登録研究	2021/03/01
46	自020-0048	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究	2021/03/11
47	自020-0110	精神神経ループス診断における血液・髄液IL-12p40の有用性の検討	2021/03/23
48	自020-0157	同種末梢血幹細胞移植におけるGVHD予防法としての少量ATGの意義-マッチドペア解析-	2021/03/15
49	自020-0253	SOS/VODに対するデフィブロタイドの有効性・安全性の検討	2021/03/15

50	自020-0293	口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査	2021/03/12
51	自020-0340	IgG4関連硬化性胆管炎におけるステロイド治療後の再燃因子の検討	2021/03/17

以上