

令和3年度 第2回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：2021年5月6日（木）16時30分～17時10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、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、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 020-0466

研究課題名：造血不全、造血器腫瘍における遺伝性素因の病態研究

研究責任者：小児科 平林 真介

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（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 (1) 対象者」

“参加施設を受診した・・・の患者を対象とする”との記載があるが、参加施設に該当する施設を明確に示すこと。

・「23. 研究実施体制」

共同研究者の役割を明記すること。

○同意説明文書について

・「2. この研究の意義と目的」

“骨髓異形成症候群”と、本研究の対象である“造血不全、造血器腫瘍”の関係性が理解し難い。説明を加えること。

・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」

試料の採取方法や量について、研究計画書「4. 研究の方法 (2)」に沿ってより詳しく記

載すること。

・「4. 予想される利益および不利益」

- ① “健康管理等に役立つ情報となる可能性”について、どのような情報が得られる可能性があるのかを説明に加えること。
- ② 遺伝カウンセリングや遺伝学検査について、保険診療外となることや費用負担についても可能な範囲で説明に加えること。
- ③ 予想される不利益（負担およびリスク）として、研究目的での試料採取に関する内容を加えること。

・同意文書

“■万が一、結果説明までに体調が悪化したりしたために結果をご本人にお伝えすることができなかった場合、代わりにご家族に結果を伝えること”について、説明文書中にも記載すること。

・その他全般的事項

誤字・脱字を修正すること。

○同意説明文書（子供本人用）について

- ・研究課題名を研究計画書にあわせること。

<重篤な有害事象の報告：予測できる重篤な有害事象>

研究事務局より別添「第2回自主臨床研究審査委員会（2021年5月6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。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第2回自主臨床研究審査委員会（2021年5月6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 017-0393

研究課題名：突然死の原因となり得る口腔病態の評価 -Autopsy imaging をもとにして-

研究責任者：歯科放射線科 箕輪 和行

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>

研究計画を変更して実施する場合には、所定の手続きをおこなうこと。

2. 自主臨床研究番号 019-0148

研究課題名：歯科領域における第三世代経口セファロsporin系抗菌薬減少戦略の評価

研究責任者：薬剤部 菅原 満

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>

研究計画を変更して実施する場合には、所定の手続きをおこなうこと。

(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2回自主臨床研究審査委員会（2021年5月6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2回自主臨床研究審査委員会（2021年5月6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 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：神経病態学分野神経内科学教室 矢部 一郎

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) 研究実施承認の報告

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

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。

(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

○次回審査委員会の開催について

今回は、6月3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2回自主臨床研究審査委員会（2021年5月6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018-0411	腰椎椎間板ヘルニア患者におけるdMD-001の安全性及び性能についての探索的臨床試験後の長期フォローアップ研究	2021/4/01 2021/4/14	識別コード： H-02（001-002） 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009-0242	異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG0237）	2021/04/15	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
2 自012-0317	もやもや病患者由来iPS細胞株の樹立と、血管内皮細胞および血管平滑筋細胞への分化誘導を介した病態研究	2021/04/13	
3 自014-0201	低侵襲化をめざした口唇口蓋裂治療体系の開発と多施設比較による有効性の検証	2021/04/15	
4 自014-0345	肝動脈化学塞栓療法の治療支援機能として用いられるsoftware（Syngo® Embolization Guidance）と試作softwareを用いた肝細胞癌の栄養動脈の検出力の比較検討に関する前向き観察研究	2021/03/26	
5 自015-0130	Dupuytren（デュピュイトラン）拘縮におけるインテグリンの関与	2021/04/20	
6 自015-0363	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築	2021/04/05	
7 自016-0275	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験	2021/04/14	
8 自017-0111	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	2021/04/07	
9 自017-0393	突然死の原因となり得る口腔病態の評価 -Autopsy imagingをもとにして-	2021/04/12	
10 自017-0534	思春期特発性側弯症症例が有する姿勢制御能力の手術前後での比較	2021/03/31	
11 自018-0107	慢性高血圧及び白衣高血圧を示す日本人妊婦の妊娠予後：多施設コホート研究	2021/04/21	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
12 自018-0124	アジアにおける気管支拡張症研究（Bronchiectasis Study of the Asian Network for Obstructive Lung Disease: ANOLD-BE Study）	2021/04/13	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
13 自018-0208	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	2021/04/21	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
14 自018-0366	β-D-グルカン測定用試薬に関する評価	2021/04/14	
15 自019-0148	歯科領域における第三世代経口セファロsporin系抗菌薬減少戦略の評価	2021/04/05	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
16 自019-0178	疾患特異的に含まれる自己抗体のプロファイル解析	2021/04/12	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
17 自019-0290	肝線維化におけるオートタキシンと超音波検査との関連に関する研究	2021/04/20	
18 自019-0294	小児特発性ネフローゼ症候群治療における持続血糖モニタリングを用いた耐糖能評価	2021/04/05	
19 自019-0463	潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する検討	2021/04/05	
20 自020-0020	小児腎疾患におけるステロイド治療中の耐糖能異常に関する研究	2021/03/29	

21	自020-0111	COVID-19確定症例におけるポビドンヨード含嗽剤による洗口後の唾液中のウイルス動態の検討 —観察研究—	2021/04/02	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
22	自020-0179	先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連QOL調査	2021/04/02	

<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016-0365	もやもや病のレジストリ構築と生体試料バンキング	2021/3/29
2	自017-0173	人工股関節置換術後の軟部組織テンションが筋力および可動域におよぼす影響	2021/4/13

<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010-0104	小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究	2021/03/29
2	自011-0165	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験（SUAVe-PEGASUS研究）	2021/04/13
3	自011-0247	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第II相臨床試験（JMML-11）	2021/03/29
4	自013-0008	頭蓋内ジャーミノーマ（低/中リスク胚細胞腫瘍）に対する化学療法プロトコル	2021/03/30
5	自013-0009	頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク胚細胞腫）に対する強化化学療法プロトコル	2021/04/02
6	自013-0118	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験（AML-D11）	2021/03/29
7	自013-0204	各種抗リン脂質抗体の診断における標準化に関する研究	2021/04/01
8	自014-0118	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン®）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究（AAWG-01）	2021/04/02
9	自015-0378	母体血胎児染色体検査（NIPT）での偽陽性・判定保留の成因に関する研究	2021/03/30
10	自015-0528	人工股関節置換術による前捻角変化と股関節外転筋力の関連性	2021/04/12
11	自016-0505	経頭蓋ドプラによる脳血流速度と近赤外分光法による脳酸素化モニタリングの使用による各種小児心臓手術時の脳内循環変動の検討	2021/03/30
12	自017-0046	頭頸部扁平上皮癌におけるMRIおよびFDG-PET/CTの画像解析による形態および内部性状の定量化の有用性の検討	2021/04/05
13	自017-0414	陽子線治療を受ける児の皮膚障害の実態調査	2021/03/31
14	自017-0480	磁気共鳴画像における関心領域設定および拡散強調画像から得られるパラメータ最適化に関する研究	2021/04/05
15	自017-0490	フェニレフリンとエフェドリン投与による脳酸素飽和度変化の検討	2021/03/22
16	自018-0038	頭頸部扁平上皮癌におけるMRI信号解析の有用性の検討	2021/04/06
17	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	2021/04/01
18	自018-0175	本邦における原発性免疫不全症患者に対する造血細胞移植成績の解析	2021/03/29

19	自018-0431	根治切除不能進行・再発Gastrointestinal stromal tumor (GIST)におけるregorafenibの有効性・安全性の検討	2021/03/28
20	自019-0063	日本人高齢者糖尿病に対する適切な血糖管理目標を見出すためのDASC-8（認知・生活機能質問票）を用いた横断研究	2021/04/12
21	自019-0186	糖尿病網膜症における血清αークリスタリン濃度	2021/04/20
22	自019-0200	抗菌性粘膜調整材の性能・安全性の臨床評価	2021/04/06
23	自019-0303	オレキシン受容体拮抗薬スポレキサントの血圧正常化作用の検証	2021/03/23
24	自019-0350	顎矯正術症例における術後嘔気・嘔吐に関するリスク因子の検討	2021/04/06
25	自019-0378	日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいたデータベースの品質管理に関するバリデーション	2021/04/13
26	自019-0452	重症RSウイルス感染症を予防するための適切なパリーブスマブ投与方法の検討	2021/04/01
27	自019-0466	Fontan術後心房頻拍に対するアブレーション成功部位の電位的特徴	2021/04/05
28	自020-0030	ミトコンドリア病合併不整脈の実態調査	2021/04/01
29	自020-0036	体肺血管抵抗バランスの崩れたFontan術後患者における神経体液性因子の反応に関する研究	2021/04/01
30	自020-0046	糖尿病を有する胃癌患者に対する幽門側胃切除術後の糖尿病改善に関する検討	2021/04/02
31	自020-0086	Computed Tomography Osteoabsorptiometry法を用いたプロ野球選手における上肢関節応力の解析	2021/04/02
32	自020-0119	新型コロナウイルス患者に対する気管切開術による術者・医療スタッフの感染リスクに関する検討	2021/04/02
33	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	2021/04/15
34	自020-0208	Bismuth I, II 型肝門部領域胆管癌に対する、左葉または右葉肝切除間の短期および長期成績の検討	2021/03/31
35	自020-0282	Borderline resectable膵癌の術前治療期間と予後調査	2021/04/02
36	自020-0316	シェーグレン症候群の診断に関わる臨床的検討	2021/04/03
37	自020-0360	超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術における拡張手技：通電法と非通電法の比較検討	2021/04/13
38	自020-0363	HIV診療ブロック拠点病院におけるHIV感染症治療薬の処方動向調査研究	2021/03/29

以上