

## 令和3年度 第3回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2021年6月3日(木) 16時30分~17時55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、藤澤委員、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、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 : なし

当審査委員会は17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 021-0052

研究課題名:慢性炎症性難治性疾患に対するヒト骨髄由来間葉系幹細胞を用いた再生医療等製品の製造工程確立を目的とした健常人からの末梢血および骨髄採取

研究責任者:臨床研究開発センター 加畑 馨

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

・「4. 研究の方法」

「2. 研究の目的」に示されている①~④に対応した内容を具体的に記載すること。

・「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」

① 研究参加に伴う時間的負担について、同意説明文書での説明内容と整合性をとること。

② 予想される副作用の発生頻度を示すこと。

○同意説明文書について

・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」

骨髄液の採取について、局所麻酔の方法も含め、より詳しい説明を加えること。

・「3. 研究の方法 (4) 研究へのご協力をお願いする期間」

スケジュール表の所要時間について、「4. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」での説明と整合性をとること。

・「4. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」

血液採取、骨髄採取に伴う副作用について、発生頻度や対処法のほか、どのくらい続くの

か、後遺症が出る可能性があるのか、どのような痛みなのかといった説明を加えること。  
また、局所麻酔による“ショック”についても、より具体的に説明すること。

2. 自主臨床研究番号 020-0468

研究課題名：切除不能な進行・再発の胆道癌又はその他の消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象とした  
BRCA1/2 を含む DNA 損傷応答・修復 (DDR) 関連遺伝子における変異プロファイリングに  
関する研究

研究責任者：先端診断技術開発センター 畑中 豊

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

・「0.2 対象」、「3.1 適格基準」

“組織診又は細胞診で癌・悪性腫瘍と診断されており・・・”と記載されているが、対象をより明確に示すこと。

・「4.2.4 標本作製および回収」

“研究用に血液検体を採取する”とのことであるが、診療において採血が行われる際に、上乗せして研究目的で採取するというのか。穿刺も増えるのか否かを明確にすること。同意説明文書も同様。

・「12.2 研究実施体制」

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従い、個人情報管理者を置くこと。

○同意説明文書について

・「8. BRCA1/2 を含む DDR 関連遺伝子変異の判定結果のご説明とデータの二次利用について」  
遺伝カウンセリングに係る費用は、家族の場合に限定されるという理解でよいのか。必要に応じて修正すること。

・「15. 研究の資金と利益相反について」

“本研究は、北海道大学病院の研究資金による支払いによって検査が行われますので関係する企業と利益相反が発生します”

との説明があるが、研究資金と利益相反の関連が理解し難い。研究資金源（研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業等からの資金や資材の提供等）を示したうえで利益相反について言及すること。

・同意書

同意書に署名することにより、研究の参加に加え、検体やデータの二次利用についても同意することになるのか。別に意思確認欄を設けるなど意思確認の方法を検討すること。

<安全性情報の報告>

研究事務局より別添「第3回自主臨床研究審査委員会（2021年6月3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3回自主臨床研究審査委員会（2021年6月3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があった。

#### 1. 自主臨床研究番号 018-0243

研究課題名：CyTOF technology を用いた重症病態に付随する免疫変化の研究

研究責任者：救急科 和田 剛志

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>

研究実施計画書等に変更がある場合は、あらかじめ病院長に申請し、変更の適否について審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けること。

改善策を徹底し、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3回自主臨床研究審査委員会（2021年6月3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3回自主臨床研究審査委員会（2021年6月3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 020-0466

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

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。

#### (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

○「北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会内規」の改正について

研究事務局より資料「北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会内規（案）」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

なお、付則として“現に行なわれている自主臨床研究については、この内規にかかわらず、なお従前の例による。”と記載されている通り、現在の指針下で実施中の研究については、これまで通りの手順で審査手続きをおこなうこととし、これらの研究に係る審査については、自主臨床研究審査委員会の名称のままで審査結果報告書等を発行することについて了承された。

○次回審査委員会の開催について

今回は、7月1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3回自主臨床研究審査委員会（2021年6月3日開催）追加配布資料

<安全性情報の報告>：安全性情報等に関する報告

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自015-0452	JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む）	2021/05/17	登録番号：0297

<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008-0103	関節リウマチの滑膜におけるシグナル分子発現およびバイオロジー解明に関する研究	2021/05/19		
2 自010-0185	腎腫瘍の術式別の周術期のアウトカムとQOLに関する前向き観察研究	2021/05/13		
3 自010-0203	乳房温存療法後局所再発症例の病理学的・分子生物学的検討	2021/05/17		
4 自010-0261	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究	2021/05/21		
5 自011-0135	胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討	2021/05/19		
6 自012-0334	中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞の採取・培養法の確立のための健常人からの血小板および骨髄採取（非臨床）	2021/05/18		
7 自013-0250	StageIII治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究（JACCRO GC-07AR）	2021/05/18		
8 自014-0248	JCOG1202根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第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）	2021/05/12		
9 自015-0073	疾患特異的iPS細胞を用いた自己免疫性疾患の病態解明・新規治療法開発に関する研究	2021/05/16		
10 自015-0246	歯原性腫瘍に対する反復処置法の予後予測に関するマーカーの検索	2021/04/27		
11 自015-0290	NRG ONCOLOGY NSABP-B51/RTOG 1304ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第III相無作為化臨床試験	2021/05/17		
12 自015-0370	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究	2021/05/20		
13 自015-0452	JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む）	2021/05/13		
14 自016-0018	「RAS 野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究	2021/05/27		
15 自016-0167	10mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？	2021/05/17		
16 自016-0309	「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept（POC）を検討する多施設共同臨床第Ib/II相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	2021/05/19		
17 自016-0310	術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後のQuality of life（QOL）および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究【VOLTAGE試験附属研究】	2021/05/17		
18 自017-0036	尿中エクソソーム内に含まれるmRNA、miRNAの発現解析による、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂尿管癌）患者の非侵襲的診断マーカーの探索研究	2021/05/25		
19 自017-0144	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）	2021/04/30		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
20 自017-0215	尿道下裂における微小石灰化の頻度と経時的変化	2021/05/18		

21	自017-0218	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究 END-TC	2021/05/20	
22	自017-0238	JCOG1601 : Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第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)	2021/05/13	当研究に関する委員は審議・採決不参加
23	自017-0255	血液凝固異常症全国調査	2021/05/20	
24	自017-0261	慢性肝疾患患者の搔痒症状に対するナルフラフィンの治療効果の検討	2021/05/21	
25	自017-0267	好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査	2021/05/19	
26	自017-0285	HIV薬剤耐性検査の標準化に関する研究	2021/05/19	
27	自017-0321	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	2021/05/19	
28	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	2021/05/19	
29	自018-0137	肝外胆管癌におけるケモカイン、ならびにケモカインレセプターの網羅的検討	2021/05/19	
30	自018-0155	肝悪性腫瘍に対する経皮的焼灼療法の治療効果・予後の検討	2021/05/13	
31	自018-0165	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究	2021/05/21	
32	自018-0195	「TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	2021/05/19	
33	自018-0216	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築	2021/05/19	
34	自018-0240	ケモカイン受容体CCR7のヒト試料における発現解析	2021/05/18	
35	自018-0243	CyTOF technologyを用いた重症病態に付随する免疫変化の研究	2021/05/24	逸脱事項あり
36	自018-0252	子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討ー多施設共同研究	2021/05/17	
37	自018-0302	自己免疫性疾患における疾患特異的iPS細胞の樹立に関する研究	2021/05/16	
38	自018-0371	血液バイオマーカー apoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究：単群・介入研究	2021/05/17	
39	自018-0421	「HER2陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第II相試験」に係る新規HER2コンパニオン診断法開発に関する付随研究	2021/04/27	
40	自019-0110	排泄の悩みを解決するスマートデバイス「かわや日記帳」の開発ーInternet of Things (IoT) を用いた医学情報管理クラウドシステムの構築ー	2021/05/20	
41	自019-0113	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝癌発症・進展機序の解明	2021/05/07	
42	自019-0145	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究ーJ-LAAOー	2021/05/19	
43	自019-0168	尿を用いた小児腎疾患バイオマーカーの樹立 (多施設共同前向き観察研究)	2021/05/19	
44	自019-0169	脊椎靭帯骨化症の術前の重症度の評価として体性感覚誘発電位 (Somatosensory evoked potentials: SEP) の有用性についての研究	2021/05/17	
45	自019-0174	北海道におけるがん治療医・緩和ケア医に対するターミナルケア態度尺度を用いた意識調査	2021/05/17	当研究に関する委員は審議・採決不参加
46	自019-0175	北海道における緩和ケアスタッフに対するターミナルケア態度尺度を用いた意識調査	2021/05/13	当研究に関する委員は審議・採決不参加



47	自019-0191	気管内吸引ARシミュレータに搭載するための放射線治療計画CT画像を用いた三次元気道モデルの標準化	2021/05/17	
48	自019-0212	外科医・医学生の実践的な手術手技向上にむけた手術前トレーニング (Off the Job Training) の効果の検証に関する研究	2021/05/17	
49	自019-0235	冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術後の予後予測因子に関する観察研究	2021/05/17	
50	自019-0237	データマイニング手法を用いたオキシコドンによる便秘の発現割合推定モデルの構築	2021/05/17	当研究に関する委員は審議・採決不参加
51	自019-0238	ビーチチェア体位での関節鏡下肩手術における脳酸素飽和度に関する研究 2	2021/04/28	
52	自019-0239	エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究	2021/05/18	
53	自019-0240	膵臓癌における抗生剤使用と臨床アウトカムに関する後方視的研究	2021/05/17	
54	自019-0250	「血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法が多施設共同臨床第II相試験 (HERALD)」に付随するTR研究	2021/05/14	当研究に関する委員は審議・採決不参加
55	自019-0255	入院支援部門における管理栄養士の配置有無と適切な病院食提供との関連を検討する多施設共同後ろ向きコホート研究	2021/05/11	
56	自019-0256	北海道小児期発症1型糖尿病児の長期予後に関する研究	2021/05/18	
57	自019-0261	北海道大学病院腫瘍内科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用	2021/05/18	
58	自019-0267	進行再発膵癌に対する化学療法の有効性および安全性に関する後方視的研究	2021/05/16	
59	自019-0272	「ICD, CRT植え込み患者における睡眠時無呼吸症候群合併の意義」 IDATEN SAS registry (Implantable cardioverter defibrillator and cardiac resynchronization therapy Sleep Apnea Syndrome registry)	2021/05/17	
60	自019-0274	切除不能肝細胞癌に対する超選択的経カテーテル的動脈塞栓術の治療成績とその成否因子に関する研究	2021/05/17	
61	自019-0278	皮膚疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2021/05/10	
62	自019-0283	AIによるFDG PET-CT画像からの臓器年齢および血液データ異常の予測を目指した探索的研究	2021/05/24	
63	自019-0289	エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究	2021/05/17	
64	自019-0291	イリノテカンの先発医薬品・後発医薬品間の安全性の検討	2021/05/18	当研究に関する委員は審議・採決不参加
65	自019-0292	発育性股関節形成不全症スクリーニングにおける単純X線とエコー検査の人工知能による診断能の評価	2021/05/17	
66	自019-0305	膵癌術前化学療法による栄養状態変化および周術期合併症に及ぼす影響に関する検討	2021/05/18	
67	自019-0310	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究	2021/05/18	
68	自019-0311	Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis (良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる)	2021/05/18	
69	自019-0323	肝外胆管癌における術後経腸栄養投与が周術期合併症に及ぼす影響に関する検討	2021/05/18	
70	自019-0326	同種造血幹細胞移植におけるレテルモビルと各種薬剤との相互作用に関する後方視的研究	2021/05/10	
71	自019-0360	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究	2021/05/26	

<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011-0230	小児開心術後周術期管理指標の開発～心室収縮機能指標としてのIVA(isovolumic myocardial accelration)と脈拍数の関係～	2021/05/24	
2 自018-0151	Vonoprazanを使用したHelicobacter pylori除菌治療におけるCYP3A5遺伝子多型の影響：多施設共同前向き試験	2021/05/11	
3 自019-0214	膵臓癌における腫瘍内細菌叢と臨床アウトカムに関する後方視的研究	2021/05/21	
4 自019-0258	間質性膀胱炎患者の膀胱組織における遺伝子発現と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	2021/05/20	

<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010-0103	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究	2021/04/27	
2 自011-0349	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験	2021/04/26	
3 自012-0023	関節リウマチにおける骨質異常と脆弱性骨折リスク増加のメカニズムに関する研究	2021/05/12	
4 自015-0178	抗癌剤投与後の悪性リンパ腫におけるpegfilgrastim投与後の末梢血中へのCD34陽性細胞数の推移についての検討	2021/05/12	
5 自017-0229	造血幹細胞移植時の移植細胞サブセットに関する研究	2021/05/13	
6 自017-0230	発熱性好中球減少時のサイトカインに関する研究	2021/05/13	
7 自018-0093	実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回化学療法としてのFOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	2021/05/02	
8 自018-0262	糸球体腎炎を呈した患者における尿中プレセプシン測定の有効性に関する研究	2021/05/13	
9 自018-0422	脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の鑑別診断と治療成績の解明	2021/05/12	
10 自019-0236	データマイニング手法を用いたオキシコドンによる悪心・嘔吐の発現割合推定モデルの構築	2021/05/14	
11 自019-0287	小児肥大型心筋症の心臓突然死リスクモデルの外部検証試験	2021/05/12	
12 自019-0345	部分的脾動脈塞栓術（PSE）が肝予備能に与える影響の検討	2021/05/17	
13 自020-0011	深層学習を利用した血球画像からの血球数の計測についての研究	2021/05/12	
14 自020-0056	局所進行肺癌に対する根治的放射線療法後の治療成績の検討	2021/05/14	
15 自020-0218	切除不能胃癌に対するニボルマブとイリノテカンの抗腫瘍効果と前治療の腫瘍増殖速度の関連を比較検討する多施設後方視的研究	2021/05/02	
16 自020-0325	緊急ERCP施行の適応判断における緊急EUSの有用性に関する後向き観察研究	2021/05/17	
17 自020-0343	超音波内視鏡下胆道ドレナージにおける拡張手技：通電法と非通電法の比較検討	2021/05/17	

以上