

令和3年度 第4回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2021年7月1日(木) 16時30分~16時50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、新野委員

WEB出席者 : 渡利委員、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 : 矢部委員、井上委員、樋之津委員

当審査委員会は14名(過半数)の出席及び北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会内規第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1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、本委員会には、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) 臨床研究の審査

<安全性情報の報告>

研究事務局より別添「第4回生命・医学系研究倫理審査委員会(2021年7月1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4回生命・医学系研究倫理審査委員会(2021年7月1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 015-0174

研究課題名 : CT灌流画像(perfusion CT)を用いた ERCP 後膵炎発症予測の検討

研究責任者 : 医学部・医学研究院 工藤 與亮

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>

本年1月以降に同意を得た研究対象者に対し、可能な限り、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同意を取得すること。また、改善策を徹底し、再発防止に努めること。

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。

(2) 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4回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年7月1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 020-0468

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

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 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

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「生命・医学系研究倫理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「生命・医学系研究倫理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

○「生命・医学系研究倫理審査委員会標準業務手順書」の制定について

研究事務局より資料「生命・医学系研究倫理審査委員会標準業務手順書（案）」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

○次回審査委員会の開催について

次回は、8月5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も了承された。

以上

第4回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年7月1日開催）追加配布資料

<安全性情報の報告>

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）	2021/05/27	登録番号：0419

<研究実施状況の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自010-0271	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方向的な研究	2021/06/20	当研究に関する委員は審議・採決不参加
2 自013-0193	アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究	2021/05/27	
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	2021/06/23	
4 自015-0315	肝内胆管癌における tumor budding の頻度と臨床病理学的因子、予後並びにEMT関連タンパク、胆管幹細胞マーカー発現に関する検討	2021/06/15	
5 自015-0317	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	2021/06/16	
6 自016-0138	がんにおける炎症回路活性化による免疫応答修飾機構に関する研究	2021/06/03	
7 自016-0338	心因性非てんかん性発作（Psychogenic Nonepileptic Seizures [PNES]）に係る診療の実態およびPNESを呈した患者の生活の質（Quality of Life [QOL]）に関する追跡調査	2021/06/17	
8 自016-0346	静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究	2021/06/18	
9 自016-0351	IgE測定試薬の相関性に関する研究	2021/05/28	
10 自016-0402	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	2021/06/15	
11 自016-0430	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験	2021/06/21	
12 自016-0489	消化器癌に対するS-1を含む全身化学療法による眼障害に関する前向き観察研究	2021/06/14	
13 自017-0083	血小板機能測定装置VerifyNowを用いた抗血小板薬効果モニタリング	2021/06/14	
14 自017-0122	肺がんにおける炎症回路の制御機構に関する研究	2021/05/26	
15 自017-0182	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む）	2021/06/14	
16 自017-0258	肺組織における、肺特異的蛋白の発現に影響する因子の検討	2021/05/20	
17 自017-0266	脳磁図・脳波同時記録による高周波数成分解析に基づくてんかん発作焦点の研究	2021/06/16	
18 自017-0274	HIVに感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査	2021/06/20	
19 自017-0302	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	2021/06/14	
20 自017-0313	肝硬変症におけるリファキシミンの効果に関する研究	2021/06/08	

21	自017-0338	疫学調査「口腔がん登録」	2021/06/15	
22	自017-0340	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01 CRC付随研究	2021/06/15	
23	自017-0341	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究GOZILA study	2021/06/15	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
24	自017-0358	進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究：GI-SCREEN CRC-Ukit	2021/06/15	
25	自017-0370	同時性多中心性浸潤性胆道癌の臨床病理学的検討	2021/06/15	
26	自017-0373	心不全における腸管上皮細胞由来αディフェンシンの役割	2021/06/15	
27	自017-0375	耳科手術の術後成績に関する研究	2021/06/15	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
28	自017-0382	希少てんかんに関する調査研究	2021/06/17	
29	自017-0390	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	2021/06/17	
30	自017-0431	サルコイドーシスの臨床経過についての後ろ向き調査	2021/06/16	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
31	自018-0145	皮質性小脳萎縮症と多系統萎縮症における歩行解析研究	2021/05/26	
32	自018-0152	悪性腫瘍におけるAmigo発現と臨床病理学的意義の解明	2021/06/04	
33	自018-0169	肺高血圧症疾患特異的PRO指標emPHasis-10日本語版の開発(計量心理学的妥当性の検討)	2021/06/04	
34	自018-0170	慢性肉芽腫症に関連する腸炎の病態解析における研究	2021/06/15	
35	自018-0218	小児難治性ネフローゼ症候群患者に対する定期反復リツキシマブ投与(2ndプロトコール)による治療効果に関する研究	2021/06/21	
36	自018-0228	心臓サルコイドーシスを対象とした造影CT/MRIおよびFDG-PETによる病態評価	2021/05/24	
37	自018-0244	自己免疫性水疱症の多施設共同レジストリ研究	2021/06/17	
38	自018-0254	非代償期C型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果	2021/06/16	
39	自018-0281	スマートフォンアプリを活用した統合型高血圧セルフケアサポートシステムの有効性の検証	2021/06/16	
40	自018-0283	カンジダ抗原検出用試薬に関する評価	2021/06/15	
41	自018-0308	消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡切除術の治療成績についての検討	2021/06/15	
42	自019-0048	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究	2021/05/26	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
43	自019-0151	透析膜へのDamage-associated molecular patternsの影響	2021/06/07	
44	自019-0152	虚血性心疾患患者における光干渉断層診断法画像の形態学的特徴と予後に関する観察研究	2021/06/16	
45	自019-0193	北海道におけるがん治療医・緩和ケアスタッフに対する緩和ケア意識調査	2021/06/14	

46	自019-0209	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究（第II期；2019年4月-2026年12月）	2021/06/16	当研究に関する委員は審議・採決不参加	
47	自019-0225	消化管早期悪性腫瘍切除後の治療成績、長期予後に関する検討	2021/05/28		
48	自019-0241	炎症性腸疾患における低亜鉛血症に関する検討	2021/05/25	当研究に関する委員は審議・採決不参加	
49	自019-0242	鼻副鼻腔炎・腫瘍における鼻粘膜上皮細胞でのサイトカイン産生制御機構の解明	2021/06/16		
50	自019-0244	好中球性皮膚症の水疱形成機序解明	2021/06/17		
51	自019-0247	悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床研究	2021/06/14		
52	自019-0248	消化器癌に対する化学療法で味覚異常を発症した症例に関する多施設共同医師主導前向き観察研究	2021/06/21		
53	自019-0262	小脳性運動失調症における自己抗体解析研究	2021/06/15		
54	自019-0276	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	2021/05/27		
55	自019-0281	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	2021/06/15		
56	自019-0293	2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデクとDPP-4阻害薬の併用療法からインスリンデグルデク/リラグルチド配合注への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討	2021/06/14		
57	自019-0298	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	2021/06/17		
58	自019-0300	日本人の糖尿病膵β細胞における解糖系酵素PFKFB3の発現変化についての検討	2021/06/14		
59	自019-0301	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イビリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究	2021/06/15		
60	自019-0308	臨床検体を用いたCANCERPLEX-JPの性能評価試験	2021/06/16		
61	自019-0316	DS-8201aを投与された胆道がん患者における不応答機序および免疫関連バイオマーカーについての探索研究	2021/06/14		
62	自019-0322	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry	2021/06/15		
63	自019-0352	マクロトロポニンとトロポニンの存在様式に関する研究	2021/06/08		
64	自019-0355	乾癬治療に伴う検査値変動・治療変更に関する調査研究	2021/06/14		
65	自019-0357	水分負荷に着目した安全かつ有用なシスプラチンショートハイドレーション法の考案	2021/06/14		当研究に関する委員は審議・採決不参加
66	自019-0358	人工手関節全置換術後患者における手根骨アライメントの検討	2021/06/15		当研究に関する委員は審議・採決不参加
67	自019-0361	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	2021/06/14		
68	自019-0368	CT volumetryと99mTc-MAG3腎シンチグラムを用いた腎部分切除術前後の患側腎機能変化に関する後ろ向き検討	2021/06/15		
69	自019-0384	北海道大学病院における広範囲熱傷患者に対する治療に関する検討	2021/06/03		
70	自019-0388	AYA世代胸部悪性腫瘍患者に関する検討	2021/06/14		

71	自019-0393	北海道大学病院 脳神経外科：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	2021/06/15	
72	自019-0426	Moyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究	2021/06/08	
73	自020-0017	北海道地域における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)無症候性既往感染例の頻度に関する後方視的検討	2021/06/08	
74	自020-0108	切除可能局所進行直腸癌の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析(VOLTAGE試験付随研究)COSMOS-CRC-02(COSMOS-VOLTAGE)	2021/06/07	
75	自020-0319	未治療進行非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察研究(NEJ050A)	2021/05/31	

<研究終了の報告>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	自015-0504	Bladder Cancer Index(BCI)日本語版の開発	2021/06/15	
2	自019-0379	切除不能進行/再発結腸直腸がんの後方ラインにおけるCA125の臨床的意義を検討する多施設共同後方視的観察研究	2021/06/01	
3	自020-0083	手根不安定症に対する背側手根間靭帯を用いた関節包固定術の治療成績	2021/06/11	
4	自020-0140	重症熱傷患者における予後予測因子に関する研究	2021/06/10	
5	自020-0428	日本歯科麻酔学指導施設における歯科麻酔管理症例データベース構築に関する研究	2021/06/09	

以上