

令和3年度 第5回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2021年8月5日(木) 16時30分~17時00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、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 : 小林委員

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) 研究実施(継続)の審査

<重篤な有害事象の報告: 予測できない重篤な有害事象>

研究事務局より別添「第5回生命・医学系研究倫理審査委員会(2021年8月5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。

<安全性情報の報告>

研究事務局より別添「第5回生命・医学系研究倫理審査委員会(2021年8月5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5回生命・医学系研究倫理審査委員会(2021年8月5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、以下<1>の研究を除き研究の継続を承認することを決定した。

1. 自主臨床研究番号 015-0423

研究課題名: 腫瘍血管内皮細胞による血管新生阻害物質のスクリーニング

研究責任者: 地域医療連携福祉センター 樋田 泰浩

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、研究の継続を保留とすることを決定した。決定の理由については以下のとおり。

・変更手続き中であるため。

(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5回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年8月5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) 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。

(4) その他

○本年度（後期）の審査委員会開催について

資料「2021年度（後期）生命・医学系研究倫理審査委員会開催スケジュール」に従い、本年度後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

今回は、9月2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5回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年8月5日開催）追加配布資料

<重篤な有害事象の報告>：予測できない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	2021/6/29 2021/8/2	識別コード： HU-005 第一報 第二報

<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）	2021/07/05	登録番号： 0297

<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009-0316	神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究	2021/07/20	当研究に関与する委員は審議・採決不参加	
2 自010-0273	北海道大学心臓血管外科関連病院データベース (Hokkaido University Cardiovascular Surgery Database; HOCARD)	2021/07/16	/	
3 自011-0060	わが国における拡張相肥大大型心筋症を対象とした登録観察研究	2021/07/20		
4 自011-0246	小児固形腫瘍観察研究	2021/06/29		
5 自014-0143	早産出生した児の活動・睡眠の発達評価と母親の睡眠との関連	2021/07/13		
6 自014-0413	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	2021/07/16		
7 自015-0423	腫瘍血管内皮細胞による血管新生阻害物質のスクリーニング	2021/07/28		逸脱事項あり
8 自015-0468	心不全における血球ミトコンドリアの役割	2021/07/19		
9 自016-0245	Corona Japan 関節リウマチ RAレジストリ	2021/07/21		
10 自016-0324	肝内胆管癌における術後予後規定因子の検討	2021/07/20		
11 自016-0368	肝硬変に対するカルニチン治療の観察研究	2021/07/19		
12 自016-0373	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究-糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査	2021/07/16		
13 自016-0379	肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究	2021/07/16		
14 自016-0391	呼吸器疾患の解明のための検体保管	2021/07/19		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
15 自016-0397	慢性肝疾患におけるサルコペニアの検討	2021/07/19	/	
16 自016-0429	初発時よりダサ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	2021/06/19		
17 自016-0461	肺高血圧症における右心形態・機能および疾患関連指標に関する観察研究	2021/07/27		

18	自016-0462	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」の附随研究 胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究	2021/07/19	
19	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	2021/07/23	
20	自017-0318	大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）	2021/06/22	
21	自017-0350	関節リウマチ患者におけるTNF阻害薬の治療反応性予測スコアリングシステムの作成及びJAK阻害薬無効のリスク因子の解析	2021/07/02	
22	自017-0360	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成	2021/06/28	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
23	自017-0386	肝エキノコックス症に対する外科治療成績の検討	2021/07/16	
24	自017-0409	遺伝性薬酸吸収不全症におけるSLC46A1遺伝子異常と臨床像の関連について	2021/07/08	
25	自018-0238	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究	2021/06/22	
26	自018-0246	遺伝性痙性対麻痺に対する髄腔内バクロフェン療法（ITB療法）の多施設共同臨床データ解析研究	2021/07/13	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
27	自018-0247	膜性腎症に対するPonticelli regimen治療の効果と 予後に関する後ろ向き観察研究	2021/06/28	
28	自018-0251	新規乾癬患者の疫学調査	2021/06/26	
29	自018-0257	腹腔鏡手術基本手技の習熟度の数値化の試み及び、その値の学習者へのフィードバックの教育効果に関する観察研究	2021/07/06	
30	自018-0260	特発性小脳失調症（idiopathic cerebellar ataxia, IDCA）の全国調査	2021/07/01	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
31	自018-0268	欧州強皮症臨床試験・研究グループ（EUSTAR）による強皮症調査研究	2021/07/19	
32	自018-0272	頭頸部腫瘍におけるHPVタイピング解析	2021/06/21	
33	自018-0278	大地震後における「地震酔い」の調査研究	2021/07/19	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
34	自018-0291	手術教育・リスクマネジメントの基盤データ構築を目的とした手術動画分析研究	2021/07/01	
35	自018-0306	肺動脈性肺高血圧症の新規治療法の開発	2021/06/25	
36	自018-0307	脆弱性骨折患者における骨粗鬆症治療の骨強度及び骨癒合への影響に関する観察研究	2021/06/28	
37	自018-0323	脳梗塞に対する自家BMSC移植治療を受けた研究対象者の慢性期の安全性及び機能改善の検討	2021/07/19	
38	自018-0326	「再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討：医師主導臨床第Ⅱ相試験」附随研究	2021/07/09	
39	自018-0327	術前に非浸潤性乳管癌（DCIS）と診断された症例の検討	2021/06/25	
40	自018-0331	好酸球性中耳炎の解明に向けた臨床的調査・研究	2021/06/25	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
41	自018-0333	脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）	2021/06/29	

42	自018-0343	植込型除細動器 (Implantable cardioverter-defibrillator : ICD) 患者における予後に関する後向き観察研究	2021/07/16	
43	自019-0016	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～心臓血管外科術後患者における検討～	2021/06/25	
44	自019-0135	定量的磁化率マッピングを用いた肝線維化の評価に関する基礎的検討	2021/07/16	
45	自019-0154	新規膵臓癌および胆道癌発生促進候補因子の発現と予後解析	2021/06/24	
46	自019-0222	肺動脈性肺高血圧症における新規DDS製剤の開発	2021/06/25	
47	自019-0260	北海道大学病院がん遺伝子診断部：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	2021/07/07	
48	自019-0266	免疫チェックポイント分子発現の末梢性T細胞性リンパ腫細胞に与える影響の基礎的検討	2021/06/29	
49	自019-0297	新規超音波検査技術を用いた肝脂肪化および肝線維化評価法の比較検討	2021/07/21	
50	自019-0319	院外心停止患者の予後指標としての血中リゾホスファチジルイノシトールの検討	2021/07/26	
51	自019-0324	術前補助療法期間において運動療法・栄養管理による全身改善効果の検討	2021/07/26	
52	自019-0332	COX-2に選択性を示すNSAIDsがシスプラチン起因性腎障害に及ぼす影響の検証	2021/07/26	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
53	自019-0334	血液製剤によりHIV, HCVに重感染した患者の治療の標準化を目指した研究	2021/06/25	
54	自019-0337	亜鉛欠乏性味覚障害の症例に対する亜鉛補充療法の検討～血清亜鉛値と唾液中の亜鉛酵素発現の関連～	2021/07/27	
55	自019-0339	発育性股関節形成不全症ハイリスク児における縦断的画像評価の有用性の検証	2021/07/21	
56	自019-0356	頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明	2021/06/30	
57	自019-0363	非飲酒・非喫煙の患者に生じた食道癌の内視鏡所見と病理学的所見に関する多施設共同観察研究	2021/06/19	
58	自019-0369	リンパ漏を伴う皮膚潰瘍・皮膚欠損創に対するNegative Pressure Wound Therapyの効果の検証	2021/07/19	
59	自019-0395	唇顎口蓋裂患者における頭蓋顎顔面形態の横断的縦断的検討	2021/07/16	
60	自019-0398	外傷性脳損傷患者における課題遂行の予測的可否判断能力に関する研究	2021/07/16	
61	自019-0402	脊椎感染症の病態、治療成績および長期予後に関する多施設後向き調査研究	2021/07/26	
62	自019-0404	心エコー法による左心不全患者の右室後負荷の包括的評価法の確立	2021/07/26	
63	自019-0409	北海道大学病院 耳鼻咽喉科：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	2021/06/30	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
64	自019-0425	Multiplex PCR法を用いたAIDS患者における髄液中病原体の網羅的解析	2021/07/16	
65	自019-0432	重症末梢性肺動脈狭窄症における予後規定因子の検討	2021/07/16	
66	自019-0438	心電図による院外心停止患者の予後予測	2021/07/17	

67	自019-0441	北海道大学病院 皮膚科：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	2021/07/16
68	自019-0456	北海道大学病院 整形外科：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	2021/07/26
69	自019-0459	Superb Microvascular Imaging法を用いた手根管症候群での正中神経内血流変化の検討	2021/07/19
70	自019-0464	北海道大学病院 小児科：診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管とその利用	2021/07/21
71	自020-0242	新規コロナウイルス感染拡大下における健常人ボランティアドナー数維持を目指した口腔内スワブ検体と血液検体のHLA検査精度の検証	2021/7/6

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自014-0421 EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験 WJOG6911L	2021/07/01	
2	自015-0254 Immune dysregulation, polyendocrinopathy, enteropathy, X-linked(IPEX)症候群に生じる皮膚炎の病態解明	2021/07/21	
3	自016-0330 パターン認識受容体を活性化させる新規リガンドによる白血病細胞の細胞死の解析	2021/06/28	
4	自016-0454 動物追跡スポットスキニング陽子線治療の線量精度向上および効率化に向けた研究	2021/07/26	
5	自017-0497 埋伏過剰歯抜歯後の抗菌薬の使用についての研究	2021/07/08	
6	自018-0230 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対する アテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	2021/07/26	
7	自018-0414 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	2021/07/26	
8	自019-0149 ヘリコバクターピロリ除菌長期経過後のバレット上皮発生に関する検討	2021/07/07	
9	自019-0328 腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan(EnSSURE study)	2021/07/06	
10	自019-0330 腹腔鏡下低位前方切除の難易度と狭骨盤の関係に関する検討	2021/07/07	
11	自019-0331 腹腔鏡下右側結腸切除における挟み撃ちアプローチの有用性	2021/07/12	
12	自019-0335 多剤耐性グラム陰性桿菌に対するコリスチンの臨床効果および副作用	2021/06/23	
13	自019-0428 Modified-TAPAで得られる胸腹部の鎮痛範囲に関する検討	2021/07/09	
14	自020-0102 リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究 ZENSHIN study	2021/06/17	
15	自020-0524 治癒が難しい小児がん患者の在宅移行の現状と障壁に関する質問紙調査	2021/07/12	

以上