

## 令和3年度 第6回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2021年9月2日(木) 16時30分~16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、高橋委員、新野委員

WEB出席者 : 矢部委員、渡利委員、藤澤委員、菅谷委員、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 : 井上委員

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

<適正性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 018-0411

研究課題名 : 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

研究責任者 : 整形外科 須藤 英毅

審 査 事 項 : 適正性等に関する報告

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>

研究計画書の遵守を周知徹底し、再発防止に努めること。

<倫理的妥当性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 019-0414

研究課題名 : 「腰椎椎間板ヘルニア手術の臨床成績およびMRI による椎間板変性評価に関する研究」  
《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に対するヒストリカルコントロール》

研究責任者 : 整形外科 須藤 英毅

審 査 事 項 : 倫理的妥当性等に関する報告

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>

研究担当者間のコミュニケーションを深め、研究に関連する必要な情報共有を徹底すること。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第6回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年9月2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 011-0178

研究課題名：積雪地方における女子陸上長距離走選手の体組成および骨密度の季節変動に関する縦断的研究（予備的研究）

研究責任者：保健科学研究院 遠山 晴一

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>

2016年11月2日以降に同意を得た研究対象者に対し、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文書により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

<研究中止の報告>

研究事務局より別添「第6回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年9月2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6回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年9月2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

○次回審査委員会の開催について

次回は、10月7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了承された。

以上

第6回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年9月2日開催）追加配布資料

<実施の適正性等に関する報告>

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	2021/8/4	

<倫理的妥当性等に関する報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自019-0414	「腰椎椎間板ヘルニア手術の臨床成績およびMRIによる椎間板変性評価に関する研究」《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に対するヒストリカルコントロール》	2021/8/19	

<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011-0178	積雪地方における女子陸上長距離走選手の体組成および骨密度の季節変動に関する縦断的研究（予備的研究）	2021/08/11	逸脱事項あり
2 自012-0416	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2] proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN (PRIAS-JAPAN IS)	2021/08/10	
3 自014-0387	脳死肝移植待機患者の栄養評価および栄養療法の最適化に関する臨床研究	2021/08/03	
4 自015-0319	歯科処置時におけるヒト自律神経活動評価法の検討	2021/07/29	
5 自016-0392	晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究-新規遺伝子発現解析ツールを用いた検討-	2021/08/19	
6 自016-0471	慢性肝疾患進展における腸内細菌叢や代謝産物が与える影響の検討	2021/08/10	
7 自017-0371	人工知能による救急傷病患者の画像診断支援システムの開発	2021/07/17	
8 自017-0385	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	2021/08/20	
9 自017-0403	慢性心不全患者におけるスマートフォン対応セルフケアサポートアプリの臨床アウトカム改善効果の検証	2021/08/10	
10 自017-0421	Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	2021/08/13	
11 自017-0454	PET報告書のビッグデータ解析による画像自動診断システムの開発を目指した探索的研究	2021/08/16	
12 自017-0455	至適磁気共鳴画像取得のための撮像条件に関する研究	2021/08/12	
13 自017-0461	乳歯歯髄幹細胞の樹立と褐色脂肪細胞への分化に関する研究	2021/08/11	
14 自017-0487	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	2021/08/16	
15 自018-0187	ウェアラブルてんかんモニタリングデバイス開発に関する研究	2021/07/27	
16 自018-0396	手術シミュレーションや手術教育における医療用ヴァーチャルリアリティ機器の有用性の検証	2021/08/02	当研究に関する委員は審議・採決不参加
17 自018-0419	左房起源心房頻拍の予測に関する患者背景と心電図的特徴を検討する後ろ向き観察研究	2021/08/04	
18 自018-0443	NSTに適した栄養評価法(血液検査法)の検討	2021/08/07	

19	自019-0338	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	2021/07/30	
20	自019-0343	タダラフィルで効果不十分な男性過活動膀胱に対するフェソテロジンもしくはビベグロンの追加併用効果に関する無作為化比較試験－多施設共同研究－Add-on Effect of Fesoterodine and Vibegron for Male Overactive Bladder Treated with Tadalafil-Multicenter Randomized Comparative Study -(FAVORITE Study)	2021/08/04	
21	自019-0359	血友病保因者の実態調査	2021/07/30	
22	自019-0362	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	2021/08/15	
23	自019-0382	再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究	2021/08/05	
24	自019-0386	類洞閉塞症候群(SOS)/肝中心静脈閉塞症(VOD)評価における超音波検査による計測方法の検討	2021/07/28	
25	自019-0392	睡眠時ブラキシズムの臨床診断の根拠とされる臨床所見の実態解明	2021/08/05	
26	自019-0401	炎症性腸疾患の臨床病理学的因子と長期予後および周術期における安全性の評価に関する研究	2021/07/30	
27	自019-0403	高度肥満例に対する超音波による脂肪化測定の試み	2021/07/31	
28	自019-0418	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究	2021/08/11	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
29	自019-0429	The ADVANCE in Japan: A longitudinal Study of age-related comorbidities in people with hemophilia 成人血友病患者の合併症に関する縦断的研究	2021/07/30	
30	自019-0434	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査	2021/07/31	
31	自019-0437	パーキンソン病に対する脳深部刺激療法後に生じる脳変化に関する検討	2021/07/30	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
32	自019-0439	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究	2021/07/30	
33	自019-0440	消化器疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2021/07/31	
34	自019-0442	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1904)	2021/08/16	
35	自019-0445	眼内リンパ腫における血清中ならびに硝子体液中可溶性インターロイキン2受容体値の病態への関与	2021/07/30	
36	自019-0454	発達性てんかん性脳症に対するACTH療法の有効性および安全性の検討	2021/08/03	
37	自019-0455	肝細胞癌における陽子線治療とX線治療の比較	2021/08/03	
38	自019-0460	垂直破折歯根の接着治療後の予後におよぼす因子の解析	2021/08/04	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
39	自019-0461	ニューラルネットワークによる垂直歯根破折の画像診断精度の向上に関する研究	2021/08/04	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
40	自019-0462	悪性胸膜中皮腫患者におけるニボルマブ治療効果予測因子の探索	2021/08/04	
41	自019-0465	進行性または転移性腎癌に対するニボルマブ+イピリムマブの治療効果についての後ろ向き観察研究	2021/08/04	

42	自020-0002	救急/集中治療領域における実測クレアチンクリアランスを用いたバンコマイシン初期投与設計の有用性評価	2021/08/05	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
43	自020-0027	北海道大学病院 内科Ⅱ：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	2021/08/10	
44	自020-0052	COVID-19診断における唾液検体採取の有用性の検討	2021/08/05	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
45	自020-0060	ドライブスルーを利用した唾液検体採取のCOVID-19診断における有用性の検討	2021/08/05	

< 研究中止の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自012-0158 人工膝関節置換術適用患者の三次元歩行計測（予備的研究）	2021/08/10	
2	自020-0252 SARS-CoV-2感染者の抗体価の経時的な推移に関する検討	2021/08/04	

< 研究終了の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自012-0394 StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III 相比較臨床試験（付随研究含む）ACHIEVE Trial	2021/08/04	
2	自016-0127 変形性股関節患者における下肢拳上運動と荷重時の腹横筋について	2021/07/27	
3	自016-0366 Pachychoroid pigment epitheliopathyの臨床像	2021/08/16	
4	自016-0402 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	2021/08/02	
5	自016-0434 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	2021/08/05	
6	自017-0395 てんかん発作の季節性変動を明らかにする	2021/08/02	
7	自020-0160 「抗リン脂質抗体症候群/全身性エリテマトーデスにおける補体関連分子に関する研究」	2021/08/10	
8	自020-0255 ステロイド予防投与下でのタキサン誘発性関節痛・筋肉痛の出現・重症化に対する寄与因子の探索	2021/08/16	
9	自020-0469 献体を用いた循環器外科領域の模擬手術に対する次世代内視鏡システムの性能評価	2021/08/13	

以上