

## 令和3年度 第7回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2021年10月7日(木) 16時30分~17時30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 : 渡利委員、小林委員、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 : 矢部委員、藤澤委員、菅原委員

\* <重篤な有害事象の報告: 予測できる重篤な有害事象>より出席

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) 臨床研究(継続)の審査

<新規申請>

1. 研究番号 : 生021-0079

研究課題名 : 消防救急隊と搬送先病院の連携のための患者情報共有アプリ(NSER mobile)導入による  
病院前診療・救急医療体制への影響の検討 多機関共同研究

研究責任者 : 救急科 早川 峰司

審査事項 : 実施の適否

質疑応答終了後、審議の結果、継続審査とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○提供を受ける情報について

当院が、該当消防に提供を依頼する情報をアプリ導入前・後に整理して示すこと。本研究のために該当消防に提供を依頼する情報を明確にすること。

○インフォームド・コンセントの手続について

該当消防から情報の提供を受ける際の必要な手続き、消防局において講じる措置の内容等を確認し、確認結果を報告すること。

ただし、法令の規定により既存情報を提供する場合又は提供を受ける場合には上記は適用されないため、該当する法令がある場合は、それを示すこと。

○情報公開用文書について

・“対象”として、“当院救急外来に搬送された患者さま”と記載されているが、より具体的に示すこと。また、対象者の概数を示すこと。

<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7回生命・医学系研究倫理審査委員会(2021年10月7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7回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年10月7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7回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年10月7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><3>の研究の継続に際し付帯意見があった。また、<2>の研究については、2021年10月6日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、研究は既に終了していることを確認した。

1. 自主臨床研究番号 018-0383

研究課題名：生化学検査データビッグデータ解析方法の研究—検体由来異常データ検出ロジック構築—

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：継続の適否

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>

既に目標症例数を超過している。さらに症例登録をおこなうのであれば、計画書等の変更をおこなうこと。

2. 自主臨床研究番号 018-0398

研究課題名：頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究

研究責任者：脳神経外科 山口 秀

審査事項：継続の適否

3. 自主臨床研究番号 019-0049

研究課題名：北海道大学病院児童精神科外来受診患者の動向

研究責任者：児童思春期精神医学研究部門 柳生 一自

審査事項：継続の適否

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>

既に目標症例数を超過している。さらに症例登録をおこなうのであれば、計画書等の変更をおこなうこと。

(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7回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年10月7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7回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年10月7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

今回は、11月4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と了承された。

以上

## 第7回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年10月7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	2021/08/16	識別コード： H-17 (001-015) 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016-0050	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L, AGAIN study)	2021/09/17	登録番号： 0328
2 自016-0050	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L, AGAIN study)	2021/09/22	登録番号： 0309
3 自016-0050	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L, AGAIN study)	2021/09/22	登録番号： 0327

### <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013-0208	北海道における多系統委縮症の自然史・疫学・レジストリ構築に関する研究	2021/09/14	
2 自013-0371	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC	2021/09/15	
3 自014-0144	変形性関節症における糖鎖の機能解析	2021/09/15	
4 自015-0039	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	2021/09/15	
5 自015-0042	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)	2021/09/14	
6 自015-0402	I-131による放射線ヨード内用療法が不応の分化型甲状腺癌症例を対象とした、分子標的薬 Lenvatinibを用いた治療例における18F-FDG PET/CT検査による早期予測能の評価	2021/09/14	
7 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)	2021/08/28	
8 自015-0482	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究	2021/09/14	
9 自016-0021	慢性C型肝炎治療に対するDAA治療の肝発癌抑制効果と予後に与える影響の検討	2021/09/17	
10 自016-0050	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L, AGAIN study)	2021/09/17	
11 自016-0081	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタピン/オキサリプラチン療法 (GEMOX療法) の多施設共同第II相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	2021/09/14	
12 自016-0389	臓器移植における慢性拒絶反応発症メカニズム解析と早期診断のための免疫学的モニタリング法の検討	2021/07/29	
13 自016-0450	慢性C型肝炎治療後のoccult HCV infectionの検討	2021/09/14	

14	自016-0465	B型肝炎ウイルス感染患者に対するテノホビル アラフェナミドフマル酸塩療法の安全性、治療効果の検討	2021/09/14
15	自016-0466	B型慢性肝炎合併慢性腎不全透析患者に対す核酸アナログ製剤の安全性、治療効果の検討	2021/09/14
16	自016-0495	既存医用画像を用いた画像診断法の構築に関する研究	2021/09/10
17	自017-0013	B型肝炎ウイルス感染患者に対する核酸アナログ製剤投与後のHBs抗原低下に関与する因子の検討	2021/09/14
18	自017-0027	末梢性T細胞性リンパ腫関連機能的遺伝子及び変異遺伝子の治療反応性及び予後に与える影響	2021/09/17
19	自017-0078	脊髄小脳失調症1型の自然歴収集に関する研究	2021/09/27
20	自017-0449	精巣癌に特異的な質問票EORTC QLQ-TC26日本語版を用いた横断的多施設共同研究	2021/09/13
21	自017-0463	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	2021/09/13
22	自017-0483	他の適応で撮像されたCTによる骨粗鬆症スクリーニング	2021/09/13
23	自017-0520	ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査ー全国除菌レジストリーー	2021/09/15
24	自017-0526	血管新生緑内障患者における隅角血管新生の定量的評価	2021/09/27
25	自017-0527	硝子体手術後の隅角シリコンオイルの観察	2021/09/24
26	自017-0537	原発性肝癌に対するRegorafenibの安全性、治療効果の検討	2021/09/23
27	自017-0538	北海道内の神経疾患患者を対象としたダニ媒介性脳炎の血清疫学研究	2021/09/13
28	自017-0540	慢性肝炎から肝硬変への進展率評価指標の策定に資する研究	2021/09/13
29	自018-0015	北日本血液研究会における臍帯血移植の前向き観察研究	2021/08/30
30	自018-0032	AIやラジオミクスを用いた脳腫瘍の自動画像診断システム開発のための画像検討	2021/09/17
31	自018-0055	日本人肥満症患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術前後における体重、耐術能への影響に関する検討	2021/09/02
32	自018-0150	当科外来患者における口腔細菌叢と腸内細菌叢の解析（T-RFLP解析およびメタゲノム解析）	2021/08/25
33	自018-0198	化学療法未治療の非小細胞肺癌症例を対象とした免疫チェックポイント阻害剤を用いた治療例における治療効果予測能の評価	2021/09/13
34	自018-0334	脆弱性骨折患者における骨質異常解析	2021/09/14
35	自018-0337	C型肝炎ウイルス感染患者に対するsofosbuvir/velpatasvir併用療法の安全性、治療効果の検討	2021/09/14
36	自018-0342	全身エリテマトーデス患者の予後についての研究	2021/09/22
37	自018-0347	抗原特異的測定法によるANCA検査の評価：小型血管炎におけるANCA検査の2017年国際合意の改訂を検証するための多施設共同前向き研究	2021/09/02
38	自018-0355	排尿後症状に関する調査ー排尿後尿滴下、残尿感の疫学調査と他下部尿路症状との関連ー	2021/09/21
39	自018-0363	脳腫瘍の治療成績に関する研究	2021/08/30

40	自018-0370	深層学習を利用して胎児心拍数陣痛図から臍帯動脈血pHを予測する研究	2021/08/23	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
41	自018-0372	歯科心身症に対する最適な漢方薬の選択に関する研究	2021/08/23	
42	自018-0374	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究	2021/09/13	
43	自018-0377	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究	2021/08/26	
44	自018-0383	生化学検査データビックデータ解析方法の研究ー検体由来異常データ検出ロジック構築ー	2021/09/03	
45	自018-0387	全身性疾患への影響を考慮した新たな歯周病重症度検査項目の策定	2021/09/07	
46	自018-0394	閉塞性肺疾患の分類・予後予測・治療選択におけるCT画像解析の有用性の検討	2021/09/17	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
47	自018-0397	3D対称性解析による乳児股関節脱臼検診システムの研究開発	2021/09/22	
48	自018-0398	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	2021/08/30	
49	自018-0404	骨盤底筋の筋弾性が筋機能と下部尿路症状に与える影響	2021/08/31	
50	自018-0408-A	偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究	2021/08/31	
51	自018-0408-B	偶発性低体温症時の凝固障害についての学会主導多施設共同前向き観察研究	2021/08/31	
52	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	2021/08/24	
53	自018-0415	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	2021/09/01	
54	自018-0416	小児、思春期脊柱側弯症手術の出血量に影響する術期因子の前向き観察研究ー特に血圧の影響について	2021/09/03	
55	自018-0420	ELISA法による血清抗赤痢アメーバ抗体検査の必要性・有用性に関する多施設共同横断検討	2021/09/13	
56	自018-0424	難治性稀少皮膚疾患における患者由来細胞株の樹立	2021/09/01	
57	自018-0433	腎移植後巣状分節性糸球体硬化症の再発リスクの検討	2021/08/31	
58	自018-0437	小児、思春期脊柱側弯症手術における運動誘発電位低下原因の検討-特に術中脳波(bispectral index(BIS))との関係	2021/09/03	
59	自018-0440	高中性脂肪血症合併2型糖尿病におけるペマフィブラートの効果に関する検討ー前向きコホート研究ー	2021/09/24	
60	自019-0001	HER2発現胆道癌スクリーニング研究	2021/08/30	
61	自019-0005	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	2021/08/30	
62	自019-0010	外耳・中耳病変を有する疾患に対するvideo Head Impulse Testを用いた半規管機能評価	2021/09/02	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
63	自019-0021	アンジェルマン症候群におけるてんかん発作と不随意運動に対するペランパネルの効果	2021/08/31	
64	自019-0027	切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究	2021/08/27	

65	自019-0033	液体製剤のゲムシタピンの希釈液変更に伴う血管痛予防効果の検証	2021/09/22
66	自019-0041	MCQ-30日本語版における健常者の年代別基準値の検討	2021/09/17
67	自019-0042	自己免疫性疾患における細胞内代謝の病態への関与	2021/09/19
68	自019-0049	北海道大学病院児童精神科外来受診患者の動向	2021/09/22
69	自019-0053	多ホルモン産生下垂体腺腫におけるソマトスタチン受容体発現に関する検討	2021/09/21
70	自019-0173	非感染性ぶどう膜炎におけるアンギオポエチン2、プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1、プロレニン受容体ならびにガレクチンの眼炎症への関与の検討	2021/09/07
71	自019-0229	抗carbonic anhydrase II抗体陽性自己免疫性網膜症患者の臨床像	2021/09/21
72	自019-0389	自己免疫性疾患における抗神経抗体の有用性の検討	2021/09/21
73	自019-0413	GlycoCheck®による検査の再現性に関する検討	2021/09/03
74	自019-0422	遺伝子解析研究データベース構築に関する研究- ゲノムデータ・レジストリ -	2021/09/06
75	自019-0467	JCOG0911A2: 「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第II相試験(JCOG0911)」の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRIによる治療効果判定ならびにMRIによる予後予測に関する研究	2021/09/01
76	自019-0471	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験の予後追跡調査	2021/09/02
77	自019-0473	口腔乾燥症患者に対する口腔粘膜マッサージの有用性に関する研究-非盲検ランダム化比較試験-	2021/09/17
78	自020-0014	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	2021/09/01
79	自020-0015	B型肝炎再活性化リスク因子の検討	2021/09/14
80	自020-0026	集中治療室における新型コロナウイルス(COVID-19)による急性呼吸不全の実態調査	2021/09/02
81	自020-0029	線維柱帯切開術無効症例の組織学的検討	2021/09/08
82	自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2021/09/03
83	自020-0061	Cadaverを用いた新規手術支援ロボットの安全性と操作性の検討	2021/09/03
84	自020-0210	全人工肩関節置換術(Total shoulder arthroplasty: TSA)の長期臨床成績	2021/09/06

< 研究中止の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自013-0361	先端巨大症術前におけるソマトスタチンアナログ製剤投与の有効性及び安全性に関する研究	2021/09/18
2	自017-0017	大腸癌に対する全身化学療法の安全性と有効性の検討	2021/09/15

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自008-0087 動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究	2021/09/27	
2	自013-0343 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール（付随研究－症例特異的PCR検査およびキメラ遺伝子検査によるMRD測定－を含む）	2021/09/21	
3	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	2021/09/24	
4	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	2021/08/31	
5	自018-0052 抗甲状腺自己抗体の有無が糖尿病合併症に与える影響についての検討	2021/09/21	
6	自020-0050 小児尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群患者の臨床的特徴に関する研究	2021/09/01	
7	自020-0121 当院における潰瘍性大腸炎に対するVedolizumabの有用性の検討	2021/09/15	
8	自020-0290 上顎洞癌における超選択的動注化学療法併用放射線治療後の救済手術成績の検討	2021/09/17	
9	自020-0386 顎関節症 I 型症例に対する低出力レーザーとマイオモニター治療併用による治療効果の臨床的検討	2021/09/01	
10	自020-0419 献体を用いた耳鼻咽喉科領域の模擬手術に対する次世代内視鏡システムの有効性の検討	2021/09/16	
11	自021-0022 膵癌術前内視鏡的胆道ドレナージにおける最適な胆管ステントに関する検討	2021/09/07	

以上