

令和3年度 第8回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2021年11月4日(木) 16時30分~16時45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、小林委員、菅原委員、杉田委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 樋之津委員、大島委員

当審査委員会は15名(過半数)の出席及び北海道大学病院生命・医学系臨床研究審査委員会内規第4条第1項第9号の委員2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

<安全性情報の報告>

研究事務局より別添「第8回生命・医学系研究倫理審査委員会(2021年11月4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8回生命・医学系研究倫理審査委員会(2021年11月4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。また、<2>の研究については、2021年10月31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 017-0451

研究課題名: 同種造血幹細胞移植後の抗ヒト胸腺細胞グロブリン体内動態および免疫パラメーターの解析

研究責任者: 血液内科 橋本 大吾

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>

研究計画を変更して実施する場合には、所定の手続きをおこなうこと。

2. 自主臨床研究番号 019-0052

研究課題名: 北海道における未治療多発性骨髄腫(Newly diagnosed multiple myeloma, NDMM)症例

の実態調査に関する研究

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

審査事項：継続の適否

(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8回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年11月4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、12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8回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年11月4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)	2021/10/20	登録番号: 0402
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)	2021/10/20	登録番号: 0444
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)	2021/10/21	登録番号: 0229

<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014-0405	進行胃癌(StageII, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性, 安全性に関する検証的臨床研究 (多施設共同研究)	2021/09/27	
2 自016-0056	緑内障手術成績の解析	2021/10/26	
3 自017-0451	同種造血幹細胞移植後の抗ヒト胸腺細胞グロブリン体内動態および免疫パラメーターの解析	2021/10/11	
4 自018-0068	肝外胆管癌の転移巣形成における EMT-MET plasticityに関する検討	2021/10/20	
5 自018-0144	1A型糖尿病におけるインスリン開始前の低血糖に関する前向き観察研究	2021/10/11	
6 自018-0316	遠位胆道閉塞を伴う切除不能膵癌に対する10mm径および14mm径金属ステントの無作為化比較第III相試験	2021/10/06	
7 自018-0319	絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究	2021/09/27	
8 自018-0361	「VLIANステム」におけるセメントの固定性に関する調査	2021/10/08	
9 自018-0369	ケロイドにおける炎症制御機構に関する研究	2021/09/28	
10 自019-0037	発育性股関節形成不全における治療成績の検討	2021/09/30	
11 自019-0052	北海道における未治療多発性骨髄腫 (Newly diagnosed multiple myeloma, NDMM) 症例の実態調査に関する研究	2021/09/16	
12 自019-0419	牛乳特異的IgE陽性者の牛乳アレルギー診断における好塩基球活性化試験の有用性	2021/10/20	
13 自019-0427	過活動膀胱に対するA型ボツリヌス毒素膀胱内注入療法の有効性に関する検討	2021/10/04	
14 自020-0055	頭頸部扁平上皮癌におけるDNA障害型抗癌剤の効果とSLFN11発現の関与の解明	2021/10/22	
15 自020-0073	大腸癌術後骨盤機能障害のQuality Of Lifeにあたる影響を探索する研究	2021/10/19	
16 自020-0074	加齢黄斑変性に対するPDTトリプル療法の効果	2021/10/19	
17 自020-0085	口腔癌患者の唾液中および血液中におけるエクソソームとmicroRNA解析	2021/10/18	

18	自020-0097	心房細動の電氣的、構造的リモデリングの機序に関する分子生物学的検討	2021/10/19
19	自020-0113	眼瞼脂腺癌におけるVEGF-C, D/VEGFR-2, 3の発現と腫瘍組織内リンパ管密度	2021/10/15
20	自020-0115	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究 (日本膵臓学会プロジェクト)	2021/10/15
21	自020-0117	循環器疾患患者におけるハンドグリップ負荷心エコー法による潜在性心筋障害の検出に関する検討	2021/10/20
22	自020-0129	低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査 (多施設共同後方視的研究)	2021/10/14
23	自020-0144	高度大動脈弁狭窄症患者における心室動脈連関の経時的变化と予後に関する研究 (Association between the trajectory of Ventricular Arterial Coupling and clinical outcomes in patients with severe Aortic Stenosis)	2021/10/14
24	自020-0149	小児鈍肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討	2021/10/25
25	自020-0153	自己免疫性胃炎の診断基準に関わる血清ガストリン及びペプシノゲンI, II, I/II比の基準値を検討するための、萎縮性胃炎患者を対象とした比較観察研究	2021/10/19
26	自020-0164	心臓サルコイドーシスにおける体表心電図変化と長期予後の関連性を検討する後ろ向き観察研究	2021/10/15

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自015-0016	クローン病におけるMR enterocolonography による治療最適化についての研究	2021/09/27
2	自015-0083	新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	2021/10/15
3	自016-0192	炎症性腸疾患患者の細胞を用いたエンテロイドの作成	2021/10/13
4	自016-0382	若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部CT所見の検討	2021/10/06
5	自017-0041	初期画像検査陰性の総胆管結石の診断における超音波内視鏡の有用性の検討：多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験	2021/09/29
6	自018-0207	黄斑部毛細血管拡張症タイプ2患者における黄斑部脈絡膜厚と脈絡膜血流速度の評価	2021/10/15
7	自018-0340	難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究	2021/10/08
8	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	2021/10/06
9	自018-0402	眼内悪性リンパ腫セルブロック標本と眼球摘出標本におけるMMPの発現	2021/10/15
10	自018-0439	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究	2021/09/30
11	自019-0417	超音波内視鏡下ドレナージ術に伴う瘻孔形成術における先端鋭的拡張デバイスの有効性に関する単施設後方視的観察研究	2021/09/28
12	自020-0410	挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査	2021/09/30
13	自021-0004	認知症患者の脳波解析、てんかんと関連について	2021/10/03

以上