

令和3年度 第12回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2022年3月10日(木) 16時30分~18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、高橋委員、井上委員、新野委員

WEB出席者 : 矢部委員、渡利委員、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 : 今野委員、藤澤委員、菅谷委員

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・医学系臨床研究審査委員会内規第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) 研究実施(継続)の審査

<新規申請>

1. 研究番号: 生021-0168

研究課題名: 脊髄損傷に対する治療法開発を目的としたヒト骨髄間質細胞の培養法確立のための血小板及び骨髄採取

研究責任者: 脳神経外科 川堀 真人

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。修正内容は、委員長により確認をおこなうこととする。

委員会からの指示事項については以下のとおり。

○同意説明文書について

・「2. この研究の意義と目的」

研究をおこなうに至った背景、意義をより詳しく説明すること。また、文末表現を統一すること

・「3. 研究の方法」

骨髄液の採取について、本文と図が対応するよう、図中にも説明を加えること。

・「12. 費用負担について」

交通費の負担について、当院への通院に係る費用のみが該当するのか、また、謝礼に含まれるのかを明確にすること。また、謝金の支給対象(感染症チェックのみでも対象になるのか)、支給のタイミングについても明確にすること。

別途提出されている「研究対象者への支払いに関する資料」の整合性をとること。

2. 研究番号: 生021-0066

研究課題名：オキサゾリジノン系抗 MRSA 薬の血液中および唾液中濃度による治療モニタリングと投与量最適化

研究責任者：薬剤部 菅原 満

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（北海道大学病院生命・医学系臨床研究審査委員会内規第6条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加）。修正内容は、委員長により確認をおこなうこととする。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○研究計画書について

・「2. 研究の目的」

モニタリング方法や投与量最適化の方法を確立することが目的との記載があるが、本研究は、探索的研究であり、確立には至らないのではないか。

・「4. 研究の方法」

本研究は、研究目的で頻回に穿刺を伴う採血がおこなわれる可能性があり、侵襲を伴うものと判断される。当該「侵襲」は、「軽微な侵襲」には該当しないと判断する。

<付帯意見>

① 唾液分泌量は個人差が大きいと考えられる。唾液の採取方法について再検討されてはどうか。

② 特にテジゾリドは血漿蛋白結合率が高い薬剤であることから、併用薬との薬物相互作用についても評価されてはどうか。

○同意説明文書について

・「3. 研究の方法」

①血液や唾液採取のタイミングについて、日常診療にあわせて採血できる場合のポイントを特定するなどより詳しい説明を加えること。

②採血の間の注意事項などがあれば説明に加えること。

・「4. 予想される利益および不利益」

採血に伴う研究対象者への負担並びに予測されるリスクを記載すること。

・全般的事項

リネゾリド、テジゾリド2つの薬剤が評価対象となることが理解できるよう全体的に見直すこと。

<適正性等に関する報告>

委員会事務局より別添「第12回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年3月10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、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 019-0062

研究課題名：左室駆出率の保たれた心不全患者における心筋線維化、左室拡張機能、運動耐容能の関連

研究責任者：循環器内科 岩野 弘幸

審査事項：適正性等に関する報告

<付帯意見>

西暦 2021 年 4 月以降に同意を得た 20 名の研究対象者に対し、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。

<安全性情報の報告>

委員会事務局より別添「第 12 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022 年 3 月 10 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>

委員会事務局より別添「第 12 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022 年 3 月 10 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（本間委員長が審議・採決不参加の研究課題については、矢部委員が委員長職務を代行した）。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 019-0062

研究課題名：左室駆出率の保たれた心不全患者における心筋線維化、左室拡張機能、運動耐容能の関連

研究責任者：循環器内科 岩野 弘幸

審査事項：継続の適否

委員会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>

西暦 2021 年 4 月以降に同意を得た 20 名の研究対象者に対し、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>

委員会事務局より別添「第 12 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022 年 3 月 10 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>

委員会事務局より別添「第 12 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022 年 3 月 10 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>

委員会事務局より資料「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>

委員会事務局より資料「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

○来年度の審査委員会について

資料「2022年度生命・医学系研究倫理審査委員会開催スケジュール」に従い、来年度の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

○次回審査委員会の開催について

今回は、4月14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した承された。

以上

第12回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年3月10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019-0062	左室駆出率の保たれた心不全患者における心筋線維化、左室拡張機能、運動耐容能の関連	2022/2/28	/

<安全性情報の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自020-0313	全身性エリテマトーデス（SLE）の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に関与する因子を特定するための臨床研究	2022/2/14	識別コード：10104
2 自020-0313	全身性エリテマトーデス（SLE）の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に関与する因子を特定するための臨床研究	2022/2/14	識別コード：10107
3 自020-0313	全身性エリテマトーデス（SLE）の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に関与する因子を特定するための臨床研究	2022/2/14	識別コード：10401

<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012-0221	抗リン脂質抗体症候群および抗リン脂質抗体陽性患者における前向き研究（APS ACTION international clinical database and repository）	2022/01/30	/	
2 自014-0345	肝動脈化学塞栓療法の治療支援機能として用いられるsoftware（Syngo® Embolization Guidance）と試作softwareを用いた肝細胞癌の栄養動脈の検出力の比較検討に関する前向き観察研究	2022/02/03		
3 自015-0153	肺腫瘍に対する個別化した定位放射線治療（iSABR）第Ⅱ相試験	2022/01/24		
4 自015-0344	急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明	2022/01/21		
5 自016-0154	原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究	2022/02/25		
6 自016-0268	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	2022/02/03		
7 自017-0014	統合失調症患者とその家族に対する疾患心理教育の効果に関する研究	2022/01/25		
8 自017-0086	『治療切除不能進行性消化器・隣神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究』（PROP-UP Study II）	2022/02/18		
9 自017-0278	閉塞性黄疸患者における胆道ドレナージ術前後のDispersion slope値変化についての検討	2022/02/04		
10 自017-0342	JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む）	2022/02/21		
11 自018-0115	口腔がんの悪性化に関わる口腔常在菌の解析	2022/02/01		
12 自018-0352	鼻副鼻腔悪性黒色腫における病態解明に関する探索的研究	2022/02/11		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
13 自019-0062	左室駆出率の保たれた心不全患者における心筋線維化、左室拡張機能、運動耐容能の関連	2022/02/19		逸脱事項あり
14 自019-0071	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究	2022/01/31		
15 自019-0103	Japan TVT registryへの情報登録と観察研究におけるデータ利活用	2022/02/09		
16 自019-0179	若年性大腸癌の臨床病理学的特徴に関する探索的研究	2022/02/03		

17	自019-0230	免疫組織化学染色を用いた膵癌・胆道癌におけるstem cell markerおよびC16orf74に関する研究	2022/02/25	
18	自019-0315	日本人の成人HIV-1感染症患者にビクテグラビル/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与した場合の有効性, 安全性, アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同, 非介入, コホート研究	2022/02/16	
19	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	2022/02/17	
20	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	2022/01/21	
21	自020-0033	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムプロリズマブおよびペムプロリズマブ併用化学療法が多施設共同観察研究	2022/02/24	
22	自020-0042	膠原病疾患におけるサイトカイン・ケモカインの網羅的検討	2022/01/05	
23	自020-0112	根治的膀胱全摘除術における周術期合併症の多施設後向き観察研究ー術後水腎症・腎機能・腸閉塞の治療、術後再発、患者予後に関する追加調査ー	2022/01/31	
24	自020-0147	産婦人科疾患におけるIL-6アンプを介した病態発症機構に関する研究	2022/02/14	当研究に関する委員は審議・採決不参加
25	自020-0220	眼科疾患におけるDNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析	2022/01/27	
26	自020-0228	門脈一次分枝あるいは門脈本幹の腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する術前放射線治療の有効性の検討	2022/02/05	
27	自020-0245	1型糖尿病患者に対するインスリンアスパルト (フィアスプ®) およびインスリンリスプロ (ルムジェブ®) 投与における血糖変動の評価ー前向き観察研究ー	2022/01/27	
28	自020-0372	日本の臨床現場で実施可能な社会認知機能検査の検討: 計量心理学的指標による検査の比較	2022/01/24	
29	自020-0397	尿中エクソソームを用いた婦人科腫瘍の早期診断に関する研究	2022/01/24	当研究に関する委員は審議・採決不参加
30	自020-0454	99mTc-GSAシンチグラフィを用いた換算ICGR15による術前肝機能評価の検討	2022/02/05	
31	自020-0467	iPPFE (特発性胸膜肺実質線維弾性症) のelastin代謝に関連した病態解明とその制御	2022/01/18	

< 研究中止の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自017-0513 胃癌における脈管侵襲予測因子の検討	2022/02/04	
2	自018-0132 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1708)	2021/11/25	
3	自018-0265 Helicobacter pylori除菌後胃粘膜の再生に関与する分子の検索	2022/01/27	
4	自019-0171 機械学習を用いたリネゾリドによる骨髄抑制リスク推定モデルの構築	2022/01/31	
5	自019-0238 ビーチチェア体位での関節鏡下肩手術における脳酸素飽和度に関する研究2	2022/02/22	
6	自020-0047 Helicobacter pylori除菌後胃粘膜の再生に関与する分子の検索	2022/02/10	
7	自020-0371 脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後向き検討	2022/02/10	

<研究終了の報告>

	研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自009-0199	『日本形成外科学会疾患登録システム』開発利用の研究	2022/02/14	
2	自010-0212	A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Asia (大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法のアジア共同第II相試験)	2022/01/31	
3	自011-0364	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究	2022/02/03	
4	自012-0348	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (Study on Treatment After Complete Resection of High Risk Gastrointestinal Stromal Tumors; STAR ReGISTry)	2022/02/22	
5	自014-0071	膠原病・リウマチ性疾患患者における末梢血免疫担当細胞サブセットの解析	2022/02/08	
6	自014-0195	MRI撮像パラメータ変更に伴う画質変化の検討	2022/02/10	
7	自015-0098	SEREX ※ 法による IgG 抗体型胆道癌腫瘍マーカーの探索 Serological identification of antigens by recombinant cDNA expression cloning	2022/02/17	
8	自015-0160	IFN-free経口抗HCV剤治療に係る公費助成を受けたC型肝炎疾患患者に関する全国規模のデータベース構築	2022/02/07	
9	自015-0182	SEREX※ 法による膵神経内分泌腫瘍 IgG 抗体型腫瘍マーカーの探索 ※Serological identification of antigens by recombinant cDNA expression cloning	2022/02/14	
10	自015-0189	膵全摘患者に対する前向き実態調査	2022/02/15	
11	自015-0212	中心静脈圧の変化が視神経に与える影響についての研究	2022/02/07	
12	自015-0303	北海道における菌血症を併発した肺炎球菌性肺炎についての臨床的検討	2022/01/31	
13	自016-0156	夜尿症と夜間頻尿との関連	2022/02/03	
14	自016-0176	小児固形腫瘍に対する年次登録および予後追跡調査による疫学研究	2022/02/14	
15	自016-0317	膵神経内分泌腫瘍における臨床病理学的因子の検討	2022/02/07	
16	自017-0043	腹腔鏡手術シミュレーショントレーニングの教育効果に関する観察研究	2022/02/02	
17	自017-0069	HIV感染同性愛者における急性C型肝炎の解析	2022/02/01	
18	自017-0108	半夏瀉心湯使用患者における造血幹細胞移植治療関連口腔粘膜炎の発症頻度についての検討	2022/02/03	
19	自017-0268	非感染性ぶどう膜炎に対するアダリムマブの有効性と血中アダリムマブ濃度・抗アダリムマブ抗体の検討	2022/02/07	
20	自017-0364	ペバシズマブ誘発性高血圧に対する降圧薬の効果比較検討	2022/02/02	
21	自017-0412	小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究	2022/02/02	
22	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	2022/02/15	
23	自017-0507	「BRAF V600E遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第II相臨床試験 (BRAVERY試験)」に附随するTR研究	2022/02/07	
24	自018-0116	膵神経内分泌腫瘍微小環境におけるTertiary Lymphoid Organs; TLO発現解析に関する研究	2022/02/08	
25	自018-0129	腎盂尿管癌に対する根治的腎尿管全摘除術後の再発部位に関する所属リンパ節郭清実施の有無・アプローチ (腹腔鏡もしくは開腹) の差違が与える影響～後ろ向き比較研究	2022/02/02	

26	自018-0153	遺伝カウンセリング来談者のメタ認知と不安状態に関する研究	2022/01/31
27	自018-0233	抗ドナー特異的抗体（DSA）陽性移植に対する脱感作療法及び抗体関連型拒絶反応（AMR）の治療におけるリツキシマブ（遺伝子組換え）使用実態調査	2022/02/21
28	自018-0299	本邦における肝移植後の微小血管障害症（TMA）の全国調査	2022/02/14
29	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—前向きコホート研究—	2022/02/09
30	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	2022/02/03
31	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	2022/02/15
32	自019-0049	北海道大学病院児童精神科外来受診患者の動向	2022/02/15
33	自019-0120	抗菌薬適正使用支援チームによる抗菌薬使用開始早期のモニタリングおよび処方医へのフィードバックが患者アウトカムに及ぼす影響	2022/02/15
34	自019-0148	歯科領域における第三世代経ロセファロスポリン系抗菌薬減少戦略の評価	2022/02/01
35	自019-0182	大腸癌術前深達度診断及びリンパ節転移診断における体外式造影超音波検査の有用性に関する研究	2022/02/10
36	自019-0213	リネゾリド投与患者における嘔吐発現の危険因子の同定	2022/02/01
37	自019-0217	ナビゲーションシステムのシミュレーションデータを用いたSB623の投与部位の解析	2022/01/27
38	自019-0296	核分葉数別好中球分画を含む末梢血白血球画像の自動分画系の構築	2022/02/02
39	自019-0299	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究	2022/02/10
40	自019-0333	自己免疫疾患におけるシクロフィリンDの役割	2022/02/14
41	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	2022/01/31
42	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	2022/02/15
43	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	2022/01/31
44	自019-0416	軟部腫瘍・皮膚悪性腫瘍切除後の重度組織欠損に対する持続陰圧治療の有用性の検証	2022/02/21
45	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波変化に関する検討	2022/02/01
46	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	2022/02/03
47	自020-0002	救急/集中治療領域における実測クレアチニ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	2022/02/03
48	自020-0038	抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎における臨床的特徴および合併症の特徴についての研究	2022/02/07
49	自020-0064	膝軟骨損傷に対するアテロコラーゲンをを用いた自家培養軟骨移植の短中期臨床成績と画像評価の検討に関する臨床研究	2022/01/25
50	自020-0190	転移性脊椎腫瘍に対する治療選択の最適化に関する研究	2022/02/16
51	自020-0236	急性帯状潜在性網膜外層症における抗網膜抗体の有無による脈絡膜形態と脈絡膜循環動態の検討	2022/02/02

52	自020-0310	遺伝性血栓性素因による特発性血栓症の疫学研究（二次調査）	2022/01/31
53	自020-0342	単純X線写真を用いた腰椎圧迫骨折の新旧判定への試み—Convolutional Neural Network活用 法—	2022/02/21
54	自020-0380	同種造血幹細胞移植後早期の好酸球数及びリンパ球数と予後に関する後方視的検討	2022/02/03
55	自020-0411	前立腺生検におけるMRI/ultrasonography fusion biopsyおよび系統的生検の後ろ向き観察研 究	2022/01/20
56	自020-0459	尺骨神経不安定性を伴う肘部管症候群の電気生理学的特徴	2022/01/31
57	自020-0525	多発消失性白点症候群における抗網膜抗体の有無による臨床像の比較検討	2022/02/22
58	自021-0016	当院における自己免疫性膵炎の臨床的特徴	2022/01/13
59	自021-0029	JGOG2043A-4：術後化学療法を受けた子宮体癌再発高危険群におけるリンパ節郭清の治療効果 についての検討	2022/01/14
60	自021-0038	加療中高血圧患者における全身麻酔導入時低血圧のリスク因子の検討	2022/02/08
61	自021-0088	皮膚血管肉腫の治療法に関する検討	2022/02/02

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生021-0061	バックルファット除去の美的価値	2022/02/04	

以上