

令和3年度 第9回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2021年12月2日(木) 16時30分~17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、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、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 : 菅谷委員、菅原委員

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021-0079

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

審査事項 : 実施の適否(再審査)

質疑応答終了後、審議の結果、研究の実施を承認することを決定した。

<変更申請>

1. 自主臨床研究番号 019-0088

研究課題名 : 膵臓癌患者における化学療法前後のshear wave elastography測定値変化と化学療法
効果についての検討(『膵臓癌におけるshear wave elastographyとshear wave
dispersion測定の臨床的意義の検討』に変更予定)

研究責任者 : 消化器内科 栗谷 将城

審査事項 : 研究実施計画の変更

質疑応答終了後、審議の結果、不承認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。
申請内容が適切でないと判断されたため。

<適正性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 019-0088

研究課題名 : 膵臓癌患者における化学療法前後のshear wave elastography測定値変化と化学療法
効果についての検討

研究責任者 : 消化器内科 栗谷 将城

審査事項：適正性等に関する報告

研究分担者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。委員会からの指示事項については以下のとおり。

研究対象者への対応、研究対象者から取得された情報の取り扱い及び今後の対応策、再発防止策について、研究責任者の見解を示すこと。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象>

委員会事務局より別添「第9回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年12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。

<安全性情報の報告>

委員会事務局より別添「第9回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年12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。

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第9回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年12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、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 019-0088

研究課題名：膵臓癌患者における化学療法前後の shear wave elastography 測定値変化と化学療法効果についての検討

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

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、研究の継続を保留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。

研究対象者への対応、研究対象者から取得された情報の取り扱い及び今後の対応策、再発防止策について、研究責任者の見解を示すこと。

(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9回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年12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>

委員会事務局より別添「第9回生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年12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>

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

○次回審査委員会の開催について

今回は、1月6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。

以上

第9回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2021年12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019-0088	膵臓癌患者における化学療法前後のshear wave elastography測定値変化と化学療法効果についての検討(『膵臓癌におけるshear wave elastographyとshear wave dispersion測定の臨床的意義の検討』に変更予定)	2021/11/25	

<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	2021/10/27	識別コード： HU-005 第三報

<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)	2021/11/9	登録番号： 0046
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)	2021/11/9	登録番号： 0054

<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016-0026	大量肝切除を伴う胆道系癌手術成績の後方視的検討	2021/10/26		
2 自016-0106	先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究—全国症例登録—	2021/11/01		
3 自018-0064	小児血液・腫瘍疾患の研究	2021/11/02		
4 自018-0409	様々な基礎疾患に合併するDIC患者における凝固線溶マーカーの動態研究	2021/10/23		
5 自019-0088	膵臓癌患者における化学療法前後のshear wave elastography測定値変化と化学療法効果についての検討(『膵臓癌におけるshear wave elastographyとshear wave dispersion測定の臨床的意義の検討』に変更予定)	2021/11/25		逸脱事項あり
6 自020-0049	カンジダ保有者と非保有者を比較したカンジダの性状の解明	2021/11/02		
7 自020-0210	全人工肩関節置換術 (Total shoulder arthroplasty : TSA) の長期臨床成績	2021/11/15		

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自014-0469	胆道乳頭状腫瘍におけるIntra ductal papillary neoplasm of bile duct (IPNB), Intracystic papillary neoplasm (ICPN) 診断基準の検討	2021/11/01	
2 自018-0071	ピロリ関連ディスぺプシアの早期診断における飲水超音波検査による胃知覚評価の有用性に関する検討	2021/11/08	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自014-0250	JCOG1113：進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）の第III相比較試験の附随研究化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究	2021/11/08	
2 自015-0396	脊椎インストゥルメンテーション患者にアフターケアは本当に必要か？全国労災病院と産業医科大学を含む施設大規模調査	2021/11/15	
3 自017-0101	超音波内視鏡下穿刺（EUS-FNA）検体を用いた膵癌分子サブタイピング法の確立に関する研究	2021/11/02	
4 自017-0271	有痛性神経腫の組織学的研究	2021/11/11	
5 自017-0440	薬害HIV感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討	2021/11/01	
6 自018-0014	APC結合タンパクEB1による膵癌の放射線抵抗性の画期的診断とその分子機構の解明	2021/11/02	
7 自018-0234	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	2021/11/07	
8 自018-0278	大地震後における「地震酔い」の調査研究	2021/11/04	
9 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	2021/10/28	
10 自019-0033	液体製剤のゲムシタビンの希釈液変更に伴う血管痛予防効果の検証	2021/11/02	
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	2021/10/31	
12 自019-0240	膵臓癌における抗生剤使用と臨床アウトカムに関する後方視的研究	2021/11/05	
13 自019-0376	ロウ様円柱と尿タンパク質の関係性	2021/11/02	
14 自019-0388	AYA世代胸部悪性腫瘍患者に関する検討	2021/11/04	
15 自020-0219	肝中央区域局在の肝細胞癌に対する肝切除の検討	2021/11/01	
16 自020-0333	切除不能進行/再発結腸直腸がんにおける化学療法起因性口腔粘膜炎に対するアズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤の予防効果を検討する後方視的観察研究	2021/11/06	
17 自020-0349	日本に於けるCOVID-19患者での静脈血栓塞栓症の実態を調査する研究	2021/11/02	
18 自020-0354	131I-MIBGによる核医学治療を実施した褐色細胞腫及びパラガングリオーマ患者の有効性及び安全性を調査する観察研究	2021/11/02	
19 自020-0442	術後胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡下吻合部バルーン拡張前のプレダイレーション法に関する検討	2021/10/31	
20 自020-0463	大腸内視鏡検査腸管洗浄度の確認状況についてのアンケート調査（自動判定のニーズ調査）	2021/11/01	
21 自020-0505	肝胆膵手術の周術期に発生する過大腎クリアランスに関する調査	2021/11/02	

以上