

令和4年度 第3回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2022年6月9日(木) 16時30分~17時35分

場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室

出 席 者 : 渡利委員長、今野委員、菅谷委員、山口委員、井上委員、新野委員

WEB出席者 : 高橋委員、小林委員、菅原委員、杉田委員、樋之津委員、大島委員、千葉委員、
滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 矢部委員、岡林委員

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022-0025

研究課題名 : 薬剤感受性評価方法確立を目的とした予備検討としての白血球への遺伝子導入法検証
のための研究

研究責任者 : 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 加畑 馨

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

・「3. 研究の方法」

どこで採血をおこなうのか、どのような場合に2回採血をおこなうのか、説明に加えること。

・「7. 研究への参加とその撤回について」

本研究の対象は健常者であり、“これからの治療に影響することはありません”は不適切と思われる。改めること。

・「11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について」

研究計画書の内容と矛盾がみられる。研究計画書に沿って記載すること。

<付帯意見>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の基本方針である“社会的に弱い立場にある者への特別な配慮”を遵守し、研究対象者の任意性、自発性を保つこと。

2. 研究番号：生021-0226

研究課題名：性索間質性精巣腫瘍の長期予後・病理標本アーカイブズの構築に関する多機関後ろ向き共同研究

研究責任者：腎泌尿器外科学教室 安部 崇重

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。

○研究計画書について

・「21. 実施体制」

信頼性確保の観点から、データマネジメント責任者は、研究代表者以外の者を指名されるのが望ましい。同意説明文書との整合性も確認すること。

・全般的事項

見出し番号を見直すこと。

<付帯意見>

アーカイブズの構築について、計画が具体化した段階で計画書に記載し変更申請をおこなうこと。

○情報公開用文書について

・[研究の方法]

本研究の対象となる患者等は、“性索間質性精巣腫瘍”という診断名を認識しているのか。自身が本研究の対象であるか否かが理解できるような表記に改める、あるいは、説明を加えること。

・[共同研究機関名等]

研究の目的等、研究の概要を記載したうえで、実施体制を記載するのがよいのではないか。文書のレイアウトを検討すること。

<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3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年6月9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3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年6月9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（渡利委員長が審議・採決不参加の研究課題については、菅谷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 020-0439

研究課題名：プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

研究責任者：婦人科 渡利 英道

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＞

2021年5月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。

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3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年6月9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3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年6月9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

次回は、7月7日（木）16:30より病院臨床研究棟1階大会議室にておこなうことでした。

以上

第3回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年6月9日開催）追加配布資料

<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	2022/04/28	識別コード： HU-005 第五報

<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015-0367	固形腫瘍におけるMUC1及びMUC4 Epitope defined (ED) 抗体の診断有用性の検討	2022/04/26	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
2 自016-0309	「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第Ib/II相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	2022/05/06	
3 自017-0281	妊娠高血圧腎症の発症予測に関する研究	2022/05/02	
4 自017-0370	同時性多中心性浸潤性胆道癌の臨床病理学的検討	2022/04/27	
5 自019-0048	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究	2022/05/17	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
6 自020-0181	高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌 drugable 遺伝子変異検索	2022/05/10	
7 自020-0289	先天性甲状腺機能低下症の重症度と成長に関する後方視的観察研究	2022/04/25	
8 自020-0347	深層学習を応用したフレイル判定アプリの開発	2022/05/02	
9 自020-0439	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	2022/05/25	当研究に関与する委員は審議・採決不参加 逸脱事項あり

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自017-0104	グラフト障害機序解析のための皮膚移植片採取の検討と、肝移植後レシピエントに発現する抗ドナーHLA抗体の採取	2022/05/16	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自021-0080	気管支喘息における生物学的製剤の使用に関する研究	2022/05/17	

以上