

令和4年度 第4回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2022年7月7日(木) 16時30分~16時50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、高橋委員、山口委員、岡林委員、井上委員、新野委員

WEB出席者 : 矢部委員、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 : 今野委員、菅谷委員

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

<適正性等に関する報告>

委員会事務局より別添「第4回生命・医学系研究倫理審査委員会(2022年7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>

委員会事務局より別添「第4回生命・医学系研究倫理審査委員会(2022年7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。

(2) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

委員会事務局より別添「第4回生命・医学系研究倫理審査委員会(2022年7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) 研究実施承認の報告

1. 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 : 医学研究院腎泌尿器外科学教室 安部 崇重

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の実施について承認された旨の報告があった。

(4) 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。

(5) その他

○次回審査委員会の開催について

今回は、8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ので了承された。

以上

第4回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年7月7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	2022/05/09	
2 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」《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に対するヒストリカルコントロール》	2022/05/25	

<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009-0287	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PARIS-JAPAN）	2022/05/26	
2 自017-0346	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験『P III-PEOPLE study』（NEJ034）	2022/06/06	
3 自018-0311	希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究	2022/05/31	
4 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	2022/05/31	
5 自019-0178	疾患特異的に含まれる自己抗体のプロファイル解析	2022/05/30	
6 自019-0410	角結膜疾患における涙液成分の解析	2022/05/25	
7 自020-0060	ドライブスルーを利用した唾液検体採取のCOVID-19診断における有用性の検討	2022/05/30	
8 自020-0377	悪性腫瘍におけるKi-67免疫組織化学検査の外部精度評価	2022/06/16	
9 自020-0393	中枢神経系疾患におけるIL-6アンプを介した病態発症機構に関する研究	2022/02/06	
10 自020-0441	日本人2型糖尿病における血糖変動の経年的変化と糖尿病併存疾患との関連を検討する持続血糖モニターを用いた前向き観察研究	2022/05/26	
11 自020-0449	唾液腺癌検体を用いたHER2検査の性能評価	2022/06/13	
12 自021-0056	がん患者を対象とした心エコー図指標を用いたがん治療関連心機能障害（CTRCD）の治療戦略策定に関する研究	2022/06/08	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自012-0333	婦人科悪性腫瘍に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション手術に関する研究	2022/06/01	
2 自020-0201	北海道内における強皮症関連肺高血圧症コホート研究(a prospective cohort Study of systemic sclerosis-associated Pulmonary HyPERtension in Hokkaido)	2022/06/22	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自017-0133	新規検査法による同種造血幹細胞移植後HLA喪失白血病再発の検出とリスク因子の同定	2022/06/01	
2 自018-0036	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究	2022/06/01	
3 自018-0048	ジクロフェナクナトリウムおよびアセトアミノフェンの母乳中濃度に関する研究	2022/06/17	
4 自019-0290	肝線維化におけるオートタキシンと超音波検査との関連に関する研究	2022/06/20	
5 自019-0384	北海道大学病院における広範囲熱傷患者に対する治療に関する検討	2022/06/15	
6 自019-0392	睡眠時ブラキシズムの臨床診断の根拠とされる臨床所見の実態解明	2022/06/07	
7 自020-0105	リウマチ性疾患治療中に生じたCOVID-19感染症に関する研究	2022/06/07	
8 自020-0345	先天性心疾患周術期に合併する接合部頻拍のリスク因子調査と各治療法の効果に関する研究	2022/06/16	

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生021-0111	ご献体を供した次世代気管支鏡の挿入性能および処置性能評価	2022/05/31	
2 生021-0148	選択的胆管/胆管分枝アプローチ困難例に対するmulti-lumen catheterの有用性の検討	2022/06/02	
3 生021-0152	膵空腸吻合部狭窄に対する治療：バルーン内視鏡下治療から超音波内視鏡下治療への順次的移行戦略	2022/06/01	

以上