

令和4年度 第6回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2022年9月1日(木) 16時30分~17時25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、矢部委員、高橋委員、山口委員、井上委員、杉田委員
新野委員

WEB出席者 : 菅原委員、樋之津委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 菅谷委員、小林委員、岡林委員

当審査委員会は14名(過半数)の出席及び北海道大学病院院生命・医学系臨床研究審査委員会規第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. 臨床研究番号 生021-0215

研究課題名: 薬剤が尿クレアチニン測定に与える影響に関する研究

研究責任者: 検査・輸血部 安本 篤史

審査事項: 実施の適否(継続審査)

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。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○全般的事項

- ・研究課題名と研究の内容に乖離がみられる。サブタイトルをつけるなど、研究の内容を反映した課題名とすること。

○研究計画書について

・「1. 研究の背景」

“現状、我々が把握している薬剤は、ドブタミンとメトホルミンである。”とのことだが、一律に異常値が発生しているのか。異常値の発生がそれらの薬剤の影響であると言える根拠が不明瞭である。根拠を示すこと。

・「2. 研究の目的」

投与薬剤が尿クレアチニン測定に影響を与えている頻度を調査することを目的として挙げているが、どのくらいの期間、どの程度の症例数で調査されるのか。

・「4. 研究の方法」

①薬剤添加試験に使用される測定試薬は、いずれもペルオキシダーゼ法が測定原理に用いられたものと思われるが、Trinder反応と同じように反応ミスが起こるのか。この点について言及すること。

②なぜこれらの6種の試薬を用いる必要があるのか、6つの試薬を用いる理由が不明である。試薬間で評価をおこなうのであれば、評価項目として記載が必要である。

③複数の薬剤が投与されている場合、薬物添加試験の評価はどのようにおこなうのか。他院で薬剤が処方されている可能性も考えられるが、どのようにしてそれらを把握するのか。具体的に示すこと。

・「6. 評価項目」

①主要評価項目について、“投与薬剤による”エラー発生率は算出できるのか。分母、分子を明確にし、どのような割合を計算するのかを明記すること。

②副次的評価項目の“相関関係”という記載は漠然としている。どのような指標を用いてどのような計算をし、どのような結果が得られれば相関があると判断されるのかを明記すること。

・「13. 目標症例数とその設定根拠及び解析方法」

複数の薬剤が投与されている場合はどのように取り扱われるのかも含め、解析方法を記載すること。

・「23. 研究実施体制」

薬剤師など薬学分野の研究者も含め、研究計画を検討されたい。

○同意説明文書について

・「2. この研究の意義と目的」

“この研究では、・・・を用いて、リアルタイムでの薬剤の影響を検出するシステム開発とクレアチニン測定における薬剤の影響を検討することを目的としています。”との記載があるが、研究計画書には、システム開発についての記述はみられない。説明内容を改めること。

○情報公開用文書について

・【研究の方法】対象となる患者さん、【研究実施期間】の記載が研究計画書と異なる。改めること。

<安全性情報の報告>

委員会事務局より別添「第6回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年11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8回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年9月1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

<研究中止の報告>

委員会事務局より別添「第8回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年9月1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8回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年9月1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、10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承された。

以上

第6回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年9月1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015-0452	JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む）	2022/08/08	識別コード：0360
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	2022/07/11	識別コード：10405

<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012-0446	口腔癌における癌幹細胞マーカーならびに腫瘍血管内皮細胞、腫瘍関連線維芽特異的マーカーの同定	2022/07/22		
2 自014-0201	低侵襲化をめざした口唇口蓋裂治療体系の開発と多施設比較による有効性の検証	2022/07/28		
3 自016-0480	もやもや病患者における前頭葉機能低下に対する認知機能トレーニングの確立	2022/08/03		
4 自017-0534	側弯症症例が有する姿勢制御能力の手術前後での比較	2022/07/26		
5 自018-0155	肝悪性腫瘍に対する経皮的焼灼療法の治療効果・予後の検討	2022/08/03		
6 自018-0195	「TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	2022/08/03		
7 自018-0238	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究	2022/08/15		
8 自018-0252	子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討ー多施設共同研究	2022/08/03		
9 自019-0123	乳がん患者に特有な尿中代謝物の同定に関する研究	2022/08/05		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
10 自019-0135	定量的磁化率マッピングを用いた肝線維化の評価に関する基礎的検討	2022/08/10		
11 自019-0170	脊椎靭帯骨化症の原因としての肥満の関与についての研究	2022/07/27		
12 自019-0332	COX-2に選択性を示すNSAIDsがシスプラチン起因性腎障害に及ぼす影響の検証	2022/08/12	当研究に関与する委員は審議・採決不参加	
13 自019-0360	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究	2022/08/03		
14 自020-0005	乳癌における細胞競合の検証-乳癌の進展におけるFlower遺伝子の関与について-	2022/08/03		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
15 自020-0070	人工知能を用いた超解像PET画像処理に関する研究	2022/08/03		
16 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）	2022/08/03		
17 自020-0388	表在型十二指腸腫瘍（superficial non-ampullary duodenal epithelial tumors：SNADETs）のエンドサイトスコーピー画像の解析	2022/08/15		
18 自020-0412	統合失調症による不眠症（続発性不眠）に対するレンボレキサントの効果および忍容性の検証	2022/08/03		
19 自020-0475	肝外胆管癌におけるケモカインリガンド、ならびにケモカインレセプターの網羅的検討	2022/08/03		

20	自020-0502	外傷患者のアンチトロンビンに関する研究	2022/08/03	
21	自020-0508	乳房専用超音波CTの画像表示法と読影法に関する検討	2022/08/03	
22	自020-0511	「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	2022/08/03	
23	自020-0515	糖尿病患者におけるシスプラチン起因性腎障害のリスク因子の探索	2022/08/03	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
24	自021-0075	ヘパリン起因性血小板減少症の最適な診断法の確立	2022/07/19	

< 研究中止の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考	
1	自019-0282	小児特発性ネフローゼ症候群治療における耐糖能異常の病態解明～ブドウ糖負荷試験による長期的・網羅的耐糖能評価～	2022/08/11	
2	自019-0294	小児特発性ネフローゼ症候群治療における持続血糖モニタリングを用いた耐糖能評価	2022/08/15	
3	自020-0020	小児腎疾患におけるステロイド治療中の耐糖能異常に関する研究	2022/08/15	
4	自020-0478	再建を伴う頭頸部癌長時間手術におけるケタミン投与が、抗腫瘍免疫活性に及ぼす保護的作用についての検討(Pilot Study)	2022/08/08	
5	自021-0118	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	2022/08/11	

< 研究終了の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考	
1	自013-0177	Borderline resectable 膵癌に対する、術前S-1併用放射線療法およびGemcitabine療法逐次投与の第II相試験 (HOPS-BR01 study)	2022/08/11	
2	自016-0107	消化器癌等におけるMesothelinおよびCA125発現の検討	2022/07/26	
3	自016-0311	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における放射線治療の品質とその評価方法に関する観察研究【VOLTAGE試験付随研究】	2022/08/05	
4	自017-0012	術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究	2022/08/10	
5	自017-0349	希少がんの多施設共同レジストリ研究(皮膚科領域)	2022/08/09	
6	自018-0046	高次脳機能障害者における自動車運転再開後の現況調査	2022/08/02	
7	自018-0193	フォクト小柳原田病の治療後の視野変化と視神経乳頭血流の経時変化	2022/08/10	
8	自018-0263	99mTc-GSAシンチグラフィとCTの3D fusion画像を用いた新規残肝機能予測法の有用性の検討	2022/08/08	
9	自019-0133	Oxaliplatinによる類洞閉塞症候群の早期予測における腹部超音波検査の有用性を検討する単施設前向き観察研究	2022/08/03	
10	自019-0143	膵頭十二指腸切除術の膵液漏予測スコアリングシステムの構築	2022/08/12	
11	自019-0189	局所進行膵体部癌における腹腔動脈ならびに上腸間動脈周囲神経叢郭清の実際	2022/08/03	
12	自019-0203	残膵癌における先行膵癌との分子病理学および臨床病理学的検討	2022/08/03	

13	自019-0310	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究	2022/08/15
14	自019-0311	Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis (良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる)	2022/08/09
15	自019-0316	DS-8201aを投与された胆道がん患者における不応答機序および免疫関連バイオマーカーについての探索研究	2022/08/15
16	自020-0013	S-1術後補助療法中または終了後6ヵ月以内の再発膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはgemcitabine+nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究	2022/08/03
17	自020-0071	膵頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討－日韓多施設共同研究－	2022/08/03
18	自020-0210	全人工肩関節置換術 (Total shoulder arthroplasty : TSA) の長期臨床成績	2022/08/08
19	自020-0229	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究	2022/08/01

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0081	eye-trackingを用いた腫瘍性病変発見における画像強調観察の優位性の検証	2022/08/03

以上