

## 令和4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 : 2022年12月1日(木) 16時30分~17時10分

場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室

出 席 者 : 菅谷委員(委員長代行)、今野委員、矢部委員、山口委員、新野委員

WEB出席者: 高橋委員、小林委員、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 : 渡利委員長、岡林委員、井上委員、杉田委員、

本日は、渡利委員長欠席のため、北海道大学病院生命・医学系臨床研究審査委員会内規第5条第3項により、菅谷副委員長が委員長職務を代行した。

当審査委員会は13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1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、本委員会では、web会議システム「Webex Meetings」を用いて開催され、委員会開催場所で開催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

<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(2022年12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。なお、<1>の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号: 自020-0034

研究課題名: 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial

研究責任者: 腫瘍センター 小松 嘉人

<付帯意見>

同意・説明文書での副作用に関する説明内容を確認し、不足があれば説明を加えること。

<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(2022年12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。なお、<1>の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号: 自020-0336

研究課題名: 本邦における外反母趾の頻度に関する全国規模の横断研究

研究責任者: 整形外科 小野寺 智洋

<付帯意見>

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9回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年12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9回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年12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) 研究実施承認の報告

1. 研究番号：生022-0191

研究課題名：森林環境下での保養プログラムが睡眠状態や精神健康に与える影響に関する研究

研究責任者：メディア・コミュニケーション研究院 上田 裕文

委員会からの指示事項に対する回答を今野委員（委員長代行）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、2023年1月5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（2022年12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）	2022/9/7	登録番号：0360
2 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）	2022/11/9	登録番号：0576
3 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0055／CIR-0317
4 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0059／CIR-0316
5 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0029／CIR-0158
6 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0182／CIR-1184
7 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0256／CIR-1607
8 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0305／CIR-1943
9 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0305／CIR-1943
10 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0323／CIR-2006
11 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0454／CIR-2979
12 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0454／CIR-2979
13 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0508
14 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0520／CIR-3310
15 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0561
16 自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2022/11/9	登録番号：VEGA-0657／CIR-4094

### ＜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008-0129	生体肝移植後の免疫モニタリングに関する研究	2022/11/11	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
2 自013-0193	アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究	2022/10/25	
3 自014-0405	進行胃癌(StageII, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性、安全性に関する検証的臨床研究（多施設共同研究）	2022/10/31	
4 自015-0076	JCOG1309：病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む）	2022/10/29	
5 自015-0379	消化器癌および炎症性腸疾患におけるジアシルグリセロールキナーゼ（DGK）発現の検討	2022/10/27	

6	自017-0215	尿道下裂における微小石灰化の頻度と経時的変化	2022/10/27	
7	自018-0243	CyTOF technologyを用いた重症病態に付随する免疫変化の研究	2022/10/27	
8	自018-0301	肝移植後の免疫モニタリング法開発に関する研究	2022/11/14	
9	自019-0322	リード除去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry	2022/11/11	
10	自019-0451	腹腔鏡下同時肝・消化管切除症例の検討	2022/10/25	
11	自020-0224	進行食道癌におけるNivolumab療法の有効性・安全性とバイオマーカーに関する観察研究	2022/11/02	
12	自020-0299	肺動脈奇形に対する4D flow MRIを用いた評価の実行可能性に関する検討	2022/11/08	
13	自020-0321	腎代替療法の患者報告アウトカム（PRO：Patient Reported Outcome）によるQOL調査の研究	2022/10/21	
14	自020-0336	本邦における外反母趾の頻度に関する全国規模の横断研究	2022/11/07	逸脱事項あり
15	自020-0430	心エコーデータを用いた循環器病患者の心機能・予後評価に関する検討	2022/10/22	

<研究進捗状況の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0021 Modified-TAPA施行後の血中レボプロピバカイン濃度の推移に関する検討	2022/11/5	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自018-0298 内視鏡的逆行性胆管造影下胆道鉗子生検検体を用いた胆道癌ゲノム解析の研究	2022/10/17	
2	自020-0455 膵臓手術の結果に関する国際スナップショット調査	2022/11/01	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自016-0089 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	2022/10/26	
2	自017-0304 非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージュ法に関する金属ステント対インサイドプラスチックステントの無作為化第II/III相臨床試験	2022/10/18	
3	自017-0485 支台築造方法の違いによる残存歯の予後に影響を与える因子の検討	2022/11/01	
4	自018-0126 HER2陽性進行再発胃癌に対する一次治療におけるフッ化ピリミジン、プラチナ製剤およびTrastuzumab併用レジメンの有効性に関する検討	2022/11/14	
5	自018-0355 排尿後症状に関する調査－排尿後尿滴下、残尿感の疫学調査と他下部尿路症状との関連－	2022/10/26	
6	自019-0321 非大腸癌の転移性肝腫瘍に対する肝切除の検討	2022/10/31	
7	自019-0471 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験の予後追跡調査	2022/11/02	
8	自020-0337 遷延型Vogt-小柳-原田病患者における眼炎症再燃時のアダリムマブ加療の実態調査	2022/11/08	
9	自020-0457 Update of the Graded Prognostic Assessment (GPA) with molecular markers to estimate survival for patients with brain metastases	2022/10/31	

10	自020-0473	冠動脈バイパス術における両側内胸動脈血流の検討	2022/11/02	
11	自020-0479	人工心肺を用いた開心術におけるMacrophage migration inhibitory factorおよび炎症性サイトカインバランスに及ぼすステロイドの影響の検討	2022/11/02	
12	自021-0006	急性期における自殺企図患者の予後に関する研究	2022/11/11	

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生021-0075	BCLC stage 0, A, B肝細胞癌に対する肝切除の検討	2022/11/01	
2	生021-0130	カルボプラチンによる過敏性反応発生後のプラチナ製剤再投与に関する後方視的検討	2022/11/01	
3	生021-0155	婦人科腹腔鏡手術における、術式と術後鎮痛薬使用回数に関連に関する後方視的検討	2022/11/01	
4	生022-0059	膵癌術前内視鏡的胆道ドレナージにおける最適な胆管ステントの選択に関する検討	2022/10/25	
5	生022-0136	下右肝静脈還流領域温存肝切除の検討	2022/11/01	

以上