

令和4年度 第11回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2023年2月9日(木) 16時30分~17時40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、岡林委員、杉田委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、
近藤委員

欠 席 者 : 矢部委員、樋之津委員

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

<変更申請>

1. 研究番号 : 自 021-0075

研究課題名 : ヘパリン起因性血小板減少症の最適な診断法の確立

研究責任者 : 検査・輸血部 安本 篤史

審査事項 : 研究計画書等の変更(再審査)

質疑応答終了後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。

<倫理的妥当性等に関する報告><変更申請>

2. 研究番号 : 自 019-0151

研究課題名 : 透析膜への Damage-associated molecular patterns の影響

研究責任者 : 救急科 早川 峰司

審査事項 : 倫理的妥当性等に関する報告、研究計画書等の変更

質疑応答終了後、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。

- ・「自主臨床研究の倫理的妥当性等に関する報告書」(西暦2023年1月11日付)で報告のあった報告事項②に該当する研究対象者等に対し、本研究の説明文書を用いて説明し、研究への参加について文書による同意を取得するよう努めること。また、該当症例における同意の取得状況(同意取得が困難な場合は理由)を報告すること。
- ・再発防止に向けた診療科としての改善計画書を提出すること。

<適正性等に関する報告>

委員会事務局より別添「第11回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年2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（北海道大学病院生命・医学系臨床研究審査委員会内規第6条第4項により、菅原委員は審議・採決不参加）。なお、研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号：生021-0066

研究課題名：オキサゾリジノン系抗MRSA薬の血液中および唾液中濃度による治療モニタリングと投与量最適化

研究責任者：薬剤部 菅原 満

審査事項：適正性等に関する報告

<付帯意見>

本研究の研究者以外の者が同意を取得した研究対象者2例に対し、改めて分担医師より説明し、研究への参加について文書により同意を取得すること。また、改善策を徹底し、再発防止に努めること。

<倫理的妥当性等に関する報告>

委員会事務局より別添「第11回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年2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、<1><2>の研究の継続を承認することを決定した。なお、<1><2>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：018-0150

研究課題名：当科外来患者における口腔細菌叢と腸内細菌叢の解析（T-RFLP解析およびメタゲノム解析）

研究責任者：小児・障害者歯科 吉原 俊博

審査事項：倫理的妥当性等に関する報告

<付帯意見>

改善策を徹底し、再発防止に努めること。

2. 自主臨床研究番号：020-0197

研究課題名：ケロイドの病態解明と細胞レベルでの抑制効果の実証研究

研究責任者：形成外科 舟山 恵美

審査事項：倫理的妥当性等に関する報告

<付帯意見>

本研究の研究者以外の者が同意を取得した研究対象者6例に対し、改めて分担医師より説明し、研究への参加について文書により同意を取得すること。また、改善策を徹底し、再発防止に努めること。

<重篤な有害事象の報告>

委員会事務局より別添「第11回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年2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。

<安全性情報等の報告>

委員会事務局より別添「第11回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年2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11回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年2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、副委員長 菅谷委員が委員長職務を代行した）。なお、<1>の研究については、2023年2月1日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、研究は既に終了していることを確認した。

1. 自主臨床研究番号：019-0139

研究課題名：大動脈弁狭窄症患者における遅脈の発生機序の解明：スペックルトラッキング心エコー法を用いた検討

研究責任者：循環器内科 岩野 弘幸

審査事項：継続の適否

(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11回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年2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11回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年2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) 研究実施承認の報告

1. 研究番号：生021-0134

研究課題名：抗悪性腫瘍薬ブスルファンの薬物動態解析等による個人間要因の探索と投与設計へのフィードバック

研究責任者：薬剤部 菅原 満

委員会からの指示事項に対する回答を委員長、杉田委員が確認し、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

次回は、3月9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11回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年2月9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 生021-0066	オキサゾリジノン系抗MRSA薬の血液中および唾液中濃度による治療モニタリングと投与量最適化	2022/12/22	当研究に関する委員は審議・採決不参加

<倫理的妥当性等に関する報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自018-0150	当科外来患者における口腔細菌叢と腸内細菌叢の解析（T-RFLP解析およびメタゲノム解析）	2022/12/13	
2 自019-0151	透析膜へのDamage-associated molecular patternsの影響	2023/01/11	
3 自020-0197	ケロイドの病態解明と細胞レベルでの抑制効果の実証研究	2023/01/24	

<重篤な有害事象の報告>：予測できる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	2022/12/27	識別コード：10204 第一報
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	2023/01/12	識別コード：10204 第二報
3 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	2023/01/11	識別コード：10207 第二報

<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	2022/12/22	登録番号 VEGA-0667
2 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	2022/12/22	登録番号 VEGA-0692

<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012-0416	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における [-2] proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN (PRIAS-JAPAN IS)	2023/01/13	
2 自013-0001	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）	2022/12/26	
3 自014-0023	JCOG1208:T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験	2022/12/14	
4 自014-0285	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（JCOG1205/1206）	2023/01/17	
5 自016-0021	慢性C型肝炎治療に対するDAA治療の肝発癌抑制効果と予後に与える影響の検討	2022/12/16	
6 自016-0336	EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における第1/2世代および第3世代EGFR-TKI投与後のIGFシグナル関連分子の発現に関する多施設共同前向き観察研究	2022/12/28	
7 自016-0429	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験	2022/10/08	
8 自017-0420	免疫チェックポイント阻害薬関連大腸炎における体外式超音波検査の有用性の検討	2022/10/12	
9 自017-0509	眼腫瘍全国登録に関する研究	2022/10/08	

10	自018-0003	日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究	2022/10/13
11	自018-0170	慢性肉芽腫症に関連する腸炎の病態解析における研究	2023/01/11
12	自018-0308	消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡切除術の治療成績についての検討	2022/12/08
13	自019-0076	心不全患者における運動時の心機能及び血行動態変化の特徴と予後に関する観察研究	2022/11/15
14	自019-0083	左室駆出率の保たれた心不全患者の三尖弁閉鎖不全症と予後との関連についての検討 Identifying Burden of Tricuspid Regurgitation in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (DEFINITION)	2022/11/08
15	自019-0130	自然免疫学的アプローチによる特発性大腿骨頭壊死症の発生の解明	2023/01/11
16	自019-0139	大動脈弁狭窄症患者における遅脈の発生機序の解明：スペックルトラッキング心エコー法を用いた検討	2022/10/22
17	自019-0208	病理細胞検体の核酸品質に関する検討	2023/01/23
18	自019-0278	皮膚疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2023/01/05
19	自019-0309	腫瘍血管内皮細胞におけるゲノム・エピゲノムマーカーの探索	2023/01/19
20	自019-0341	後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築	2023/01/21
21	自019-0364	潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討	2022/10/09
22	自019-0368	CT volumetryと99mTc-MAG3腎シンチグラムを用いた腎部分切除術前後の患側腎機能変化に関する後ろ向き検討	2022/10/12
23	自019-0371	頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究	2023/01/21
24	自019-0419	牛乳特異的IgE陽性者の牛乳アレルギー診断における好塩基球活性化試験の有用性	2023/01/11
25	自019-0442	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1904)	2022/10/13
26	自019-0456	北海道大学病院 整形外科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用	2022/10/08
27	自020-0018	口腔カンジダ症患者唾液における炎症性サイトカインのCBA (Cytometric Bead Array)解析	2022/12/15
28	自020-0042	膠原病疾患におけるサイトカイン・ケモカインの網羅的検討	2022/10/09
29	自020-0043	小児腎移植患者移植手術後早期のサイトメガロウイルス感染予防のためのバルガンシクロビル6ヶ月(200日)投与の有用性及び安全性に関する検討	2022/10/19
30	自020-0061	Cadaverを用いた新規手術支援ロボットの安全性と操作性の検討	2023/01/13
31	自020-0075	成人科移行期における若年性特発性炎症性筋疾患患者の現状に関する調査	2023/01/04
32	自020-0091	心筋症における心筋病理所見の診断能および予後的意義に関する研究	2022/12/12
33	自020-0133	膵液および胆汁中の cfDNA/ctDNAを用いた 膵胆道病変の診断に関する研究	2022/12/22
34	自020-0151	歩行撮影による補助診断システムの確立	2022/12/20

当研究に関する委員は審議・採決不参加

35	自020-0323	悪性腫瘍を対象とした腫瘍血管内皮細胞におけるゲノム・エピゲノムマーカーの探索	2022/11/08	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
36	自020-0327	精巣癌に特異的な質問票EORTC QLQ-TC26日本語版を用いた縦断的多施設共同研究	2022/12/26	
37	自020-0467	iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)のelastin代謝に関連した病態解明とその制御	2022/10/08	
38	自020-0483	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン, 疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	2022/12/28	
39	自020-0485	頭頸部腫瘍における放射線治療中の線量分布変化に関する探索的研究	2022/12/13	
40	自020-0498	頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験	2022/12/22	
41	自020-0514	JIVROSG/J-SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験	2023/01/04	
42	自021-0013	Ex vivo における冠動脈および心臓画像と病理組織の情報を用いた脆弱性プラーク診断法の開発	2022/11/11	
43	自021-0033	ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブのバイオマーカー探索研究 「血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌ トレクチニブの多施設共同第II相臨床試験」の付随研究	2022/10/12	
44	自021-0035	非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関する全エクソーム解析による研究	2022/10/12	
45	自021-0054	脂質異常症合併重症成人成長ホルモン分泌不全症患者におけるベマフィブラートの効果に関する検討-前向きコホート研究-	2022/12/26	
46	自021-0069	限局性学習症(書字の困難)に関わる因子についての研究	2022/11/14	
47	自021-0070	マルチオミクスを用いた自己免疫性疾患の病態解明	2022/10/09	
48	自021-0083	喉頭癌に対する根治的放射線治療の後ろ向き検討	2022/12/13	
49	自021-0087	放射線治療に伴う生活の質(QOL)の経過の前向き観察研究	2022/12/13	

<研究進捗状況の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自021-0077	部分欠損症例における補綴装置および残存歯の長期予後に関する検討	2022/12/26	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自016-0292	肝移植における自己由来制御性T細胞を用いた免疫寛容誘導法の多施設共同研究における免疫モニタリングに関する研究	2023/01/10	
2 自017-0168	JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	2022/12/28	
3 自018-0272	頭頸部腫瘍におけるHPVタイピング解析	2022/11/30	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自011-0135	胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討	2022/12/31	
2 自012-0380	JROSG 12-1:頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy)を用いた化学放射線療法多施設共同第II相臨床試験	2022/12/13	

3	自012-0431	Eisenmenger症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究	2022/12/12
4	自013-0307	小児心疾患における心臓カテーテル検査による血行動態評価	2022/12/15
5	自014-0276	卵膜由来間葉系幹細胞によるケロイド抑制作用の検討	2022/12/26
6	自014-0383	脊柱靭帯骨化症の病態および治療成績に関する後向き調査研究	2023/01/13
7	自014-0426	tPA静注療法不応の内頸動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低温治療の併用についての探索的臨床研究	2023/01/11
8	自015-0319	歯科処置時におけるヒト自律神経活動評価法の検討	2022/11/30
9	自015-0382	脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	2023/01/17
10	自015-0383	胸椎黄色靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	2023/01/13
11	自015-0517	肝移植後de novoドナー特異的抗HLA抗体のグラフトに対する作用の検討	2023/01/17
12	自016-0102	脊髄動静脈奇形の画像的特徴についての調査研究	2023/01/11
13	自016-0168	自己免疫性膵炎の前向き追跡調査	2022/10/15
14	自016-0339	ゲノタイプ1型C型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対するGrazoprevir/Elbasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討	2022/12/08
15	自016-0351	IgE測定試薬の相関性に関する研究	2023/01/10
16	自017-0466	ゲノタイプ2型C型肝炎合併透析患者におけるglecaprevir/pibrentasvirの効果・安全性の検討	2023/01/20
17	自017-0528	発症5年以内の多系統萎縮症患者における自律神経症状に伴う生活上の経験	2022/12/16
18	自018-0169	肺高血圧症疾患特異的PRO指標emPhasis-10日本語版の開発(計量心理学的妥当性の検討)	2022/10/12
19	自018-0200	膵切除における周術期血糖管理	2022/09/17
20	自018-0443	NSTに適した栄養評価法(血液検査法)の検討	2022/12/17
21	自019-0001	HER2発現胆道癌スクリーニング研究	2022/12/27
22	自019-0008	孤立性リンパ節再発に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究	2022/12/09
23	自019-0116	札幌市内の保育園児のう蝕罹患状況と罹患リスク因子	2022/12/15
24	自019-0125	地域在住高齢者における口腔機能低下症と口腔関連QoLの関連についての検討	2022/12/15
25	自019-0265	心血管疾患を有する大腸癌患者に対する腹腔鏡下大腸切除における塞栓性合併症の発症リスクに関する検討	2022/10/30
26	自019-0343	タダラフィルで効果不十分の男性過活動膀胱に対するフェソテロジンもしくはビベグロンの追加併用効果に関する無作為化比較試験-多施設共同研究-Add-on Effect of Fesoterodine and Vibegron for Male Overactive Bladder Treated with Tadalafil-Multicenter Randomized Comparative Study - (FAVORITE Study)	2023/01/11
27	自019-0462	悪性胸膜中皮腫患者におけるニボルマブ治療効果予測因子の探索	2022/12/15
28	自020-0211	強い催奇形性を有する医薬品の適正な安全管理手順におけるクラスターランダム化比較研究	2023/01/19

29	自020-0283	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化病態における免疫学的血栓の役割に関する研究	2022/11/28
30	自020-0286	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	2022/11/02
31	自020-0302	陽子線治療を行った頭頸部悪性腫瘍の後ろ向き検討	2022/12/12
32	自020-0307	転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究	2023/01/08
33	自020-0335	上咽頭癌に対する Adaptive IMPTの有用性の検討	2022/12/13
34	自020-0346	がん患者末梢血浮遊DNAの全身性炎症反応への役割の解明	2022/12/28
35	自020-0387	ANCA関連血管炎性中耳炎における顔面神経麻痺に関する検討	2022/11/01
36	自021-0085	口腔カンジダ症の発症因子に関する臨床的検討	2022/11/30

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0007	3D対称性解析による脊柱側弯症検診システムの撮影姿勢と着衣の有無による影響の検証研究	2023/01/12
2	生021-0024	体外式超音波検査のスコア化による遅発性肝類洞閉塞症候群(SOS)/中心静脈閉塞症(VOD)診断の後方視的検討	2022/10/31
3	生021-0041	腎移植患者における副甲状腺摘除による影響の解析	2023/01/13
4	生021-0089	平均赤血球容積高値と頭頸部癌例における食道癌併発率の検討	2023/01/05
5	生021-0105	エンドサイトスコーピーによる、食道早期癌および上皮内腫瘍の鑑別診断能 - 切除標本における検討	2022/12/28
6	生021-0108	シスプラチン+ゲムシタビン療法における消化器症状誘発因子の探索	2022/12/26
7	生021-0165	鼠径部ヘルニアに対する鼠径部切開法における術式選択に関する検討	2022/12/16
8	生022-0014	悪性肝門部胆管閉塞に対する術式決定時点での術前内視鏡的胆道ドレナージの機能不全リスクの検討	2022/12/27

以上