

## 令和4年度 第12回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2023年3月9日(木) 16時30分~16時45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、菅谷委員、岡林委員、井上委員、杉田委員、新野委員

WEB出席者 : 矢部委員、高橋委員、小林委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠席者 : 今野委員、山口委員、菅原委員、樋之津委員

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

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第12回生命・医学系研究倫理審査委員会(2023年3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)。

### (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12回生命・医学系研究倫理審査委員会(2023年3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12回生命・医学系研究倫理審査委員会(2023年3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

○来年度の審査委員会について

資料「2023年度生命・医学系研究倫理審査委員会開催スケジュール」に従い、来年度の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

○次回審査委員会の開催について

今回は、4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12回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年3月9日開催）追加配布資料

<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009-0242	異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG0237）	2023/02/06	当研究に関与する委員は審議・採決不参加	
2 自012-0225	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加	2023/02/20		
3 自015-0153	肺腫瘍に対する個別化した定位放射線治療（iSABR）第Ⅱ相試験	2023/01/31		
4 自016-0116	同種造血幹細胞移植後の卵巣機能評価	2023/02/13		
5 自016-0389	臓器移植における慢性拒絶反応発症メカニズム解析と早期診断のための免疫学的モニタリング法の検討	2023/02/13		
6 自017-0087	『治癒切除不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究』（PROP-UP StudyⅡ付随）	2023/02/16		
7 自017-0439	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	2023/02/17		
8 自017-0454	PET報告書のピクデータ解析による画像自動診断システムの開発を目指した探索的研究	2023/02/15		
9 自018-0138	ヒト胎盤を用いた薬物ならびに栄養素の輸送機構解析	2023/02/15		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
10 自019-0315	日本人の成人HIV-1感染症患者にビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド（B/F/TAF）を投与した場合の有効性，安全性，アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同，非介入，コホート研究	2023/02/03		
11 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	2023/02/14		
12 自020-0061(1)	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	2023/02/10		
13 自020-0165	外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退院後医療の確立	2023/01/30		
14 自020-0232	再発・転移頭頸部癌に対するペムプロリズマブ治療症例の後方視的検討	2023/01/30		
15 自020-0287	臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究基盤構築におけるデータ検証	2023/02/03		
16 自020-0355	膵がんの進展・治療応答性と腸内・口腔内・腫瘍内細菌叢およびその代謝産物との関連	2023/01/31		
17 自020-0491	寛骨臼形成不全と膝関節の骨表面形状の関連性評価	2023/02/01		
18 自020-0501	尿HPV検査を用いた子宮頸がん検診の実施可能性に関する研究	2023/02/08		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
19 自021-0007	心不全救急診療における心エコー法活用意義の検討	2023/02/20		
20 自021-0043	脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後因子の解明	2023/02/10		
21 自021-0067	大都市住民ゲノム・コホート研究での利活用を目指した生体情報・試料プラットフォームの構築のためのパイロット研究	2023/01/30		
22 自021-0092	早期肝細胞癌に対する肝部分切除における腹腔鏡手術と開腹手術の治療成績についての検討	2023/01/26		
23 自021-0122	臨床研究中核病院におけるパフォーマンス指標を現場にフィードバックすることで高齢者糖尿病医療の質を改善させる枠組みの構築：臨床研究中核病院ネット	2023/02/17		

<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021-0011	難治性根尖歯周炎に対する高周波電流の有効性に関する観察研究	2023/02/22	当研究に関する委員は審議・採決不参加
2 生021-0163	抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究	2023/01/24	
3 生022-0114	日本の臨床現場で実施可能な社会認知機能検査の検討：計量心理学的指標による検査の比較	2023/02/01	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自013-0412	日本集中治療医学会のICU 患者登録システム事業への参画	2023/02/13	
2 自016-0027	部分欠損症例の機能回復および予後に影響を与える因子の検討	2022/12/15	
3 自017-0468	経皮的椎弓根スクリュー固定強度補強用ハイドロキシアパタイト骨補填材の有用性に関する研究	2023/02/16	
4 自018-0198	化学療法未治療の非小細胞肺癌症例を対象とした免疫チェックポイント阻害剤を用いた治療例における治療効果予測能の評価	2023/02/01	
5 自018-0261	絨毛膜羊膜炎の新たな診断法の確立を目指した、胎盤血流の新しい評価法に関する予備研究	2023/02/20	
6 自020-0471	がん化学療法後に増悪した高頻度マイクロサテライト不安定性を有する固形癌に対する多施設共同後方視的観察研究	2023/02/08	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自014-0388	肺高血圧症とインスリン抵抗性の関連に関する研究	2023/02/09	
2 自015-0482	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究	2023/02/10	
3 自016-0211	ブランク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義	2023/01/11	
4 自016-0360	遊離空腸移植術における空腸採取方法の適応の検討	2023/01/31	
5 自016-0361	体幹悪性黒色腫のリンパ流が予後に及ぼす影響	2023/02/10	
6 自016-0442	ケロイド・肥厚性瘢痕切除後の再発に関する検討	2023/01/31	
7 自017-0026	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1402)	2023/01/27	
8 自017-0148	最新胸部MRI法を用いた胸部腫瘍の非侵襲的評価	2023/01/30	
9 自018-0029	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	2023/02/19	
10 自018-0250	免疫組織化学染色を用いた膵癌におけるシグナル伝達分子に関する研究	2023/02/16	
11 自018-0260	特発性小脳失調症 (idiopathic cerebellar ataxia, IDCA) の全国調査	2023/02/02	
12 自018-0268	欧州強皮症臨床試験・研究グループ (EUSTAR) による強皮症調査研究	2023/02/03	

13	自018-0317	腓骨部・腓尾部癌における転移リンパ節領域の差異と再発形式の検討	2023/02/06
14	自018-0415	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	2023/02/06
15	自019-0084	薬害被害血友病症例の多施設共同による運動機能と日常生活動作の調査（2019年～2021年）	2023/02/02
16	自019-0122	根管充填材が根管充填後の予後に及ぼす影響	2023/02/06
17	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	2023/02/03
18	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	2023/02/01
19	自019-0181	80歳以上高齢者のA型大動脈解離患者におけるサルコペニア（腸腰筋面積）と手術成績の関連-後ろ向き探索的研究-	2023/02/01
20	自019-0188	直腸切除に伴う人工肛門造設後合併症に関連した病態の解明	2023/02/06
21	自019-0356	頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明	2023/02/10
22	自019-0370	EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）の追跡調査研究	2023/02/13
23	自019-0413	GlycoCheck®による検査の再現性に関する検討	2023/02/01
24	自019-0468	EGFR変異陽性非小細胞肺癌における免疫逃避機構の解明	2023/02/16
25	自020-0044	強度変調放射線治療を行った下咽頭癌の後ろ向き検討	2022/12/12
26	自020-0373	外耳道癌における網羅的な遺伝子変異の解析	2023/02/03
27	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ピー画像の解析	2023/02/09
28	自020-0421	抗真菌薬ボリコナゾール初期投与設計における新機肝機能評価法ALBIスコアの有用性評価	2023/02/01
29	自020-0460	進行・再発非小細胞肺癌におけるPD-1阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究（NEJ051）	2023/02/13
30	自020-0487	肝疾患患者の就労状況の実態調査	2023/02/13
31	自020-0518	救急領域におけるエドキサバンの抗凝固作用に対する患者背景因子の影響	2023/01/31
32	自020-0519	血友病に合併したHIV/HCV重複感染者に対する抗ウイルス療法の治療効果および予後の検討	2023/02/07
33	自021-0017	切除不能進行・転移性膀胱癌に対するナノリボソームイリノテカン、5-FU、レボホリナート併用療法の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究	2023/02/08
34	自021-0024	動脈硬化病変形成に関連する血管作動性物質の虚血性心疾患バイオマーカーとしての有用性の検討	2023/02/01
35	自021-0098	血液製剤によるHIV/HCV重複感染患者に対する肝移植の手術成績・治療経過に関する全国調査	2023/02/01
36	自021-0111	トロンボポエチン受容体作動薬時代における特発性血小板減少性紫斑病に関する多施設後方視的観察研究	2023/01/31

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0120 頭頸部原発神経内分泌癌症例の検討	2023/02/02	
2	生021-0141 初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後ろ向き観察研究	2023/02/01	
3	生021-0179 同種造血幹細胞移植後のニューモシスチス肺炎の発症状況に関する後方視的研究	2023/02/12	
4	生021-0198 Edwards INTUITY Elite バルブを用いた大動脈弁置換術の有効性の検討	2023/02/16	
5	生021-0229 頭頸部がんに対するシスプラチン超選択的動注併用放射線治療 (RADPLAT) による頸部制御の検討	2023/01/31	
6	生022-0002 小径腎腫瘍に対する集学的画像情報解析による生物学的特徴の予測	2023/02/17	
7	生022-0029 末端黒子型悪性黒色腫に対する抗PD-1抗体術後補助療法の効果の検討	2023/01/31	
8	生022-0091 高度粥状硬化合併弓部大動脈手術における塞栓症予防法の早期成績の検討	2023/02/21	
9	生022-0139 献体を供した次期気管支鏡の挿入性能及び生検性能評価	2023/02/16	

以上