

令和4年度 第5回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2022年8月4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 : 今野委員、岡林委員、井上委員、新野委員

WEB出席者 : 矢部委員、高橋委員、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、菅谷委員、山口委員、小林委員、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、あらかじめ渡利委員長より指名された今野委員が委員長職務を代行した。

当審査委員会は12名(過半数)の出席及び北海道大学病院生命・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

質疑応答終了後、審議の結果、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。

○研究計画書について

- ・一部の研究対象者においては、複数回の採血を断りにくいという状況になることが危惧され、予想される不利益(負担及びリスク)として心理的な負担も想定される。同意説明時には、十分な配慮をおこなうこと。
- ・採血ごとに同意を取得するのか。同意及び同意撤回の手順を具体的に記載すること。
- ・期待される結果を得るために必要と想定されている検体量と研究対象者数の関係が不明瞭である。上記を明確にしたうえで、目標とする研究対象者数、採血方法(量、回数、間隔)を再考すること。
- ・手技が未熟な者を研究者に追加するのは適切ではないと考えられる。実施体制を再考すること。

○同意説明文書について

- ・採血回数についての説明が不足している。どういう場合に複数回おこなうのかなど説明を加えること。また、途中でやめられること、来院の負担についても説明加えること。

○募集用資料について

- ・採血回数は1回と読める。1回目の結果によっては、複数回採血する可能性があることや想定される採血回数なども記載すること。

<倫理的妥当性等に関する報告>

委員会事務局より別添「第5回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年8月4日開催）追加配布資料」の研究について説明がなされた後、報告内容を確認、了承した。なお、当該研究については、2019年12月18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。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象>

委員会事務局より別添「第5回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年8月4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>研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号：自018-0029

研究課題名：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（SLIM-TARGET study）
研究責任者：免疫・代謝内科学教室 三好 秀明
審査事項：重篤な有害事象の報告（子宮頸部癌）

委員会事務局より報告内容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。

<付帯意見>

研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を病院長に報告すること。

2. 研究番号：自018-0029

研究課題名：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（SLIM-TARGET study）
研究責任者：免疫・代謝内科学教室 三好 秀明
審査事項：重篤な有害事象の報告（子宮体癌）

委員会事務局より報告内容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。

<付帯意見>

研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を病院長に報告すること。

<安全性情報の報告>

委員会事務局より別添「第5回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年8月4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5回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年8月4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5回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年8月4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。

<軽微な変更の報告>

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

次回は、9月1日（木）16:30より病院臨床研究棟1階大会議室にておこなうことで了承された。

以上

第5回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年8月4日開催）追加配布資料

<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017-0467	多発性肝嚢胞患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の臨床試験後のQOL 評価に関する追跡調査多施設共同臨床研究	2022/7/21	

<重篤な有害事象の報告>：予測できない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 (SLIM-TARGET study)：子宮頸部癌	2022/06/01	識別コード：AMED13-B004 第一報 第二報
2 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 (SLIM-TARGET study)：子宮体癌	2022/06/01	識別コード：AMED13-B004 第一報 第二報 第三報

<安全性情報の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自020-0313	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：10111

<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011-0243	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究 (AMORE研究)	2022/07/06		
2 自012-0334	中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞の採取・培養法の確立のための健常人からの血小板および骨髄採取 (非臨床)	2022/07/13		
3 自015-0123	先天性股関節脱臼に関する一般認識の実態調査	2022/07/13		
4 自015-0290	NRG ONCOLOGY NSABP-B51/RTOG 1304ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に 病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第III相無作為化臨床試験	2022/07/05		
5 自016-0061	水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究	2022/07/05		
6 自016-0507	心不全治療・予防に用いるための心筋幹細胞の製造法確立に向けた検討	2022/06/28		
7 自017-0403	慢性心不全患者におけるスマートフォン対応セルフケアサポートアプリの臨床アウトカム改善効果の検証	2022/07/11		
8 自018-0091	日本人肥満2型糖尿病に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術前後における脂肪肝への影響に関する検討—前向きコホート研究—	2022/07/13		
9 自019-0095	肺がん治療経過に伴う腫瘍血管内皮マーカーの推移に関する研究	2022/07/08		
10 自019-0239	エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究	2022/06/21		
11 自019-0262	小脳性運動失調症における自己抗体解析研究	2022/07/01		当研究に関する委員は審議・採決不参加
12 自019-0352	マクロトロポニンとトロポニンの存在様式に関する研究	2022/07/07		
13 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	2022/07/14		

14	自020-0507	口腔内灼熱症候群患者と唾液中ストレスホルモン濃度の関連について	2022/07/21	/
15	自021-0034	切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究	2022/07/05	

<研究終了の報告>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	自017-0281	妊娠高血圧腎症の発症予測に関する研究	2022/07/05	/
2	自017-0322	頭頸部腫瘍に対するMRIによる腫瘍の生物学的情報の画像化および非侵襲的な早期治療効果判定、予後予測の検討	2022/07/11	

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生021-0173	当科におけるUnplanned CABGの実態	2022/07/20	/
2	生021-0174	脳病変合併例における活動期感染性心内膜炎の中期治療成績	2022/07/20	

以上