

## 令和4年度 第10回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2023年1月5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、今野委員、矢部委員、高橋委員、菅谷委員、山口委員、井上委員、新野委員

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

欠席者 : 岡林委員

当審査委員会は16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

<重篤な有害事象の報告: 予測できる重篤な有害事象>

委員会事務局より別添「第10回生命・医学系研究倫理審査委員会(2023年1月5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、研究の継続に際し付帯意見があった。

#### 1. 研究番号: 自020-0313

研究課題名: 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

研究責任者: リウマチ・腎臓内科 河野 通仁

審査事項: 重篤な有害事象の報告(左側頭葉出血)

<付帯意見>

追加情報を提出すること。

<安全性情報の報告>

委員会事務局より別添「第10回生命・医学系研究倫理審査委員会(2023年1月5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10回生命・医学系研究倫理審査委員会(2023年1月5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10回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年1月5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10回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年1月5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

次回は、2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10回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年1月5日開催）追加配布資料

<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	2022/12/1	識別コード： 10207 第一報

<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	2022/11/30	登録番号： VEGA-0657/ CIR-4094
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	2022/12/7	識別コード： 10111
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	2022/12/7	識別コード： 10409
4 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	2022/12/12	識別コード： 10402

<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008-0103	関節リウマチの滑膜におけるシグナル分子発現およびバイオロジー解明に関する研究	2022/11/09	
2 自016-0167	10mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？	2022/12/08	
3 自016-0170	北海道大学病院歯科診療センターにおける顎変形症症例の術後成績の評価・検討	2022/12/01	
4 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	2022/11/18	
5 自017-0302	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	2022/12/13	
6 自017-0360	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成	2022/11/09	
7 自017-0465	変形性膝関節症の予後予測バイオマーカーとなりうる糖鎖に関する臨床研究	2022/11/17	
8 自017-0521	原発性肝がんに対するMultikinase 阻害剤の効果・安全性の検討	2022/12/08	
9 自018-0131	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験（JCOG1413）	2022/11/17	
10 自018-0239	Grade IIの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第III相試験	2022/11/25	
11 自018-0371	血液バイオマーカー apoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究：単群・介入研究	2022/12/12	
12 自019-0045	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査（日本心エコー学会 学術プロジェクト）	2022/12/08	
13 自019-0126	「ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究	2022/12/05	
14 自020-0023	北海道大学病院児童思春期精神外来・病棟患者調査	2022/11/14	
15 自020-0073	大腸癌術後骨盤機能障害のQuality Of Lifeにあたる影響を探索する研究	2022/11/20	
16 自020-0077	心エコー法による左室と右室の駆出血流時間速度積分値比を用いた大動脈弁逆流の重症度評価法の確立	2022/12/05	

17	自020-0082	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究 (NEJ047)	2022/12/12	
18	自020-0130	肺高血圧症の肺血管・心筋組織形態に関する臨床病理学的検討	2022/11/22	
19	自020-0176	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	2022/11/20	
20	自020-0223	小児眼における光干渉断層計を用いた固視検査の有用性	2022/11/24	
21	自020-0241	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	2022/12/09	
22	自020-0254	大腸憩室症に対する外科治療の安全性・妥当性に関する研究	2022/11/22	
23	自020-0284	膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析	2022/08/03	
24	自020-0304	Superb Microvascular Imaging法を用いた手根管症候群での正中神経内血流の検討 —健康成人の検討—	2022/11/14	
25	自020-0329	NCCH-1808家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	2022/12/09	
26	自020-0358	皮膚および筋肉の新規3次元評価方法の開発	2022/11/22	
27	自020-0424	本邦の左室駆出率の保持された心不全 (HFpEF) におけるHFpEF診断スコアの診断能に関する研究	2022/12/12	
28	自020-0530	全身性強皮症に伴う肺動脈性肺高血圧症例におけるプロスタグランジンI <sub>2</sub> 受容体 (IP受容体) 作動薬の抗線維化効果に関する研究	2022/11/09	
29	自021-0044	成人脊柱変形 (腰曲がり) に対する保存療法の費用対効果研究	2022/12/08	
30	自021-0063	がん免疫療法および分子標的療法における治療効果予測を目指した分子および形態バイオマーカーに関する研究	2022/12/05	当研究に関する委員は審議・採決不参加
31	自021-0071	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	2022/11/18	
32	自021-0095	心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究 - 2	2022/12/12	
33	自021-0104	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究	2022/11/24	

< 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021-0009	膵臓病変の最適な超音波画像撮像条件の検討	2022/12/21	
2 生021-0078	膵神経内分泌腫瘍の切除膵検体を用いた細胞内代謝変化の検討	2022/12/21	
3 生021-0097	婦人科腹腔鏡手術における、M-TAPAと創部浸潤麻酔の術後鎮痛効果に関する後方視的検討	2022/12/21	

< 研究中止の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自014-0290	唾液腺癌に対するTS-1補助化学療法の有効性に関する研究	2022/12/08	

<研究終了の報告>

	研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自012-0182	転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究（HOT1201/NEJ024）	2022/11/29	
2	自014-0228	自己iPS細胞を用いた薬剤性肝障害の病態解明	2022/12/08	
3	自014-0431	B型慢性肝炎に対するインターフェロン療法及び核酸アナログ療法の治療効果予測因子に関する検討	2022/12/08	
4	自014-0460	動体追跡スポットスキヤニング陽子線治療の線量精度向上に向けた研究	2022/12/07	
5	自015-0457	ピロリ菌専門外来の現状と除菌治療の成績	2022/11/26	
6	自016-0273	C型慢性肝炎合併慢性腎不全透析患者に対するGrazoprevir/Elbasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討	2022/12/08	
7	自017-0109	転移性副腎腫瘍に対する体幹部定位放射線治療に関する研究	2022/11/30	
8	自017-0402	腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究	2022/11/08	
9	自017-0456	膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究	2022/11/08	
10	自017-0540	慢性肝炎から肝硬変への進展率評価指標の策定に資する研究	2022/11/01	
11	自018-0267	医学的に不安定な摂食障害患者に対する皮下埋め込み型中心静脈ポートの有用性に関する研究	2022/10/12	
12	自018-0392	肝門部領域悪性胆管閉塞に対する術前胆道ドレナージ方法の多施設共同後ろ向き観察検討	2022/10/06	
13	自018-0437	小児、思春期脊柱側弯症手術における運動誘発電位低下原因の検討-特に術中脳波(bispectral index(BIS))との関係	2022/10/31	
14	自019-0007	転移性肝腫瘍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	
15	自019-0141	心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ	2022/12/09	
16	自019-0152	虚血性心疾患患者における光干渉断層診断法画像の形態学的特徴と予後に関する観察研究	2022/11/03	
17	自019-0190	心エコー法による右房圧の非侵襲的推定法の研究：心カテーテル法との比較に基づく検討	2022/11/29	
18	自019-0220	脳死肝移植治療成績の検討	2022/09/27	
19	自019-0297	新規超音波検査技術を用いた肝脂肪化および肝線維化評価法の比較検討	2022/11/05	
20	自019-0382	再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究	2022/12/08	
21	自019-0423	頭頸部粘膜悪性黒色腫に対する術後陽子線治療30GyE/5回の治療効果と有害事象の研究	2022/12/08	
22	自020-0058	転移性大腸癌における原発巣切除による免疫状態変化と予後に関する検討	2022/10/30	
23	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）	2022/08/31	
24	自020-0256	膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究－日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究－	2022/10/08	

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0023 合成18誘導心電図における右側胸部誘導（V3R、V4R）一致度の検討	2022/11/18	
2	生021-0091 同種造血幹細胞移植後に発症したSOS/VODに対するデフィブロイドの有効性の検討ー多施設共同調査研究ー	2022/08/31	
3	生021-0096 類洞閉塞症候群の治療効果判定/予後予測としての腹部超音波検査の有用性の検討	2022/11/17	
4	生021-0188 乳児に対する気管挿管において挿管デバイスごとに挿管施行者の年次が初回挿管成功率に与える影響についての検討：後ろ向き観察研究	2022/11/01	
5	生021-0237 歯科における金属アレルギーの検討	2022/11/16	
6	生021-0240 若年層を対象とした超音波診断装置による新型コロナワクチン接種後の反応性リンパ節腫大に関する前向き研究	2022/11/14	
7	生021-0245 悪性黒色腫の患者における体重減少と予後の関係性	2022/11/02	

以上