

令和5年度 第3回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2023年6月1日(木) 16時30分~17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、高橋委員、菅谷委員、山口委員、岡林委員、杉田委員、
樋之津委員

WEB出席者 : 小林委員、菅原委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 矢部委員、久米委員、新野委員

当審査委員会は14名(過半数)の出席及び北海道大学病院院生命・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

<新規申請>

1. 研究番号 : 生 022-0300

研究課題名 : 若年女性がん、免疫疾患患者、早発卵巣不全患者らの妊孕性温存を目指した卵巣組織凍結保存と自家移植

研究責任者 : 婦人科 渡利 英道

審査事項 : 実施の適否

渡利委員長が本研究の研究責任者であるため、北海道大学病院院生命・医学系研究倫理審査委員会内規第5条第3項により、副委員長 菅谷委員が委員長職務を代行した。

質疑応答終了後、審議の結果、継続審査とすることを決定した(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6条第4項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加)。修正内容は、通常審査にて確認をおこなうこととする。

委員会からの指示事項については次のとおり。

○研究計画書について

・「4. 研究の方法 (3)試験の具体的手順」

① 妊孕性温存療法を実施する医師の要件を設定されるのであれば、記載すること。また、説明文書にも説明を加えること。

② ⑦の”再度の組織移植“は、新たに組織を採取するということか。あるいは、④の残余を使用するのか。追記すること。また、説明文書にも説明を加えること。

・「9. 個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応」

43歳となった時点で研究への参加は終了となるが、43歳以降も卵巣を継続して保存する希望があった場合はどのように対応されるのか。研究実施後の対応として記載すること。説明文書

にも、可能な範囲で費用負担も含めて説明に加えること。

・「13. 研究の中止、終了」

中止の決定について誰がいつどのように判断するのが不明瞭である。

予め設定した症例数で摘出術を実施した時点で有害事象がどの程度であったか安全性の検証をおこなうなどしたうえで継続を判断するなど、第三者的に研究自体を定期的にモニタリング体制を検討されたい。

どのようなプロセスで継続／中止を判断したのかを後に検証することができるような体制を構築することが重要であると考えます。

・「18. 同意取得方法」

代諾者からの同意を取得した場合であって、その後に研究対象者が中学校等の課程を修了し、又は満 16 歳に達し、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるに至った際の対応について、記載すること。また、説明文書にも説明を加えること。

<参考>

～『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』ガイダンス「第 9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」より～

代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者が中学校等の課程を修了し、又は満 16 歳に達し、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるに至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるときには、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける必要がある。

・その他全般的事項

原疾患治療開始時期との兼ね合いがたいへん重要になるため、あらかじめ関連部署と十分調整をおこなうこと。

○同意説明文書について

・「2. この研究の意義と目的」

妊孕性治療として想定される選択肢とそれらのメリット、デメリットを明示し、当該患者が研究対象者として選定された理由が理解できるよう説明を加えること。

・「3. 研究の方法」

① 手術（摘出術、移植術それぞれについて）の内容、必要となる入院日数や予想される合併症等を含む不利益について、説明に加えること。別途文書を用いて説明されるのであれば、該当文書を提出し、その旨を説明文書中にも明記すること。また、研究期間が長期に及ぶ背景について説明に加えること。

② スケジュール表（●）の意味するところを説明に加えること。

③ 移植後の対応について、体外受精になった場合の取扱い（費用負担も含め）等について「(6)研究終了後の対応」に説明を加えること。

・「4. 予想される利益および不利益 (1) 予想される利益」

“女性としての生活の質”とは、具体的に記載すること。また、これは凍結保存した卵巣を自家移植することによる利益ではないか。説明を改めること。

・「4. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」

① “高額な費用負担”について、「13. 費用負担、研究資金について」で、卵巣組織の保管、摘出・移植手術、その他検査等に要する費用を可能な範囲で記載することを検討されたい。

- ② 移植後に再発する危険性について、計画書に沿って説明を補足されてはいかかがか。
- ・「13. 費用負担、研究資金について」
 - ① 本研究に参加することにより、原疾患の治療に係る費用負担額への影響はないのか、説明に加えること。
 - ② 年1回の検査費用については、保険診療の範囲で実施されるのか、説明に加えること。

<倫理的妥当性等に関する報告・変更申請>

委員会事務局より別添「第3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年6月1日開催）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 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、研究実施計画の変更（再審査）

<付帯意見>

改善計画を周知徹底し、再発防止に努めること。

<安全性情報等の報告>

委員会事務局より別添「第3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年6月1日開催）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3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年6月1日開催）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 019-0347

研究課題名：深層学習を用いた眼底画像の解析による動脈硬化疾患の検出

研究責任者：眼科 齋藤 理幸

審査事項：継続の可否

<付帯意見>

2023年4月以降に同意を得た研究対象者に対し、研究期間の延長について改めて説明し、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。尚、新たな症例登録期間は～2025年3月末日に変更されていることに留意すること。

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

<研究終了の報告>

委員会事務局より別添「第3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年6月1日開催）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、7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3回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年6月1日開催）配布資料

<新規申請>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生022-0300	若年女性がん、免疫疾患患者、早発卵巣不全患者らの妊孕性温存を目指した卵巣組織凍結保存と自家移植	2023/05/16	当研究に関する委員は審議・採決不参加

<倫理的妥当性に関する報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自019-0151	透析膜へのDamage-associated molecular patternsの影響	2023/01/11	/

<変更申請>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自019-0151	透析膜へのDamage-associated molecular patternsの影響	2023/01/18	/

<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	2023/04/05	識別コード：10409

<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018-0079	網羅的がん遺伝子検査に影響を与える病理学的因子の解明	2023/05/01	/
2 自019-0262	小脳性運動失調症における自己抗体解析研究	2023/05/08	
3 自019-0347	深層学習を用いた眼底画像の解析による動脈硬化疾患の検出	2023/05/02	逸脱事項あり
4 自019-0440	消化器疾患におけるIL-6アンプを介した病態発症機構に関する研究	2023/05/10	/
5 自020-0132	ドナー細胞からのミトコンドリア単離と単離ミトコンドリアの機能解析に関する基礎研究	2023/05/08	
6 自020-0178	ステロイドによるカルシニューリン阻害剤腎毒性進行抑制効果の研究	2023/05/11	
7 自020-0191	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	2023/05/01	

<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021-0052	機械学習によるてんかん患者の長時間脳波ビデオモニタリングデータ内のてんかん発作検出に関する研究	2023/05/16	/
2 生021-0076	小児外科疾患における臨床的特徴と治療法の研究	2023/05/12	
3 生021-0157	コロナウイルス感染症におけるIL-6アンプを介した病態発症機構に関する研究	2023/03/24	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自011-0340	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）	2023/04/20
2	自017-0105	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究	2023/04/08
3	自017-0291	子宮頸部円錐切除術後の317例における創傷治癒および頸管狭窄-閉塞に関する検討	2023/04/10
4	自019-0031	三次元的股関節画像解析と臨床成績	2023/05/01
5	自019-0172	頭頸部癌患者血漿exosome mRNA網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定	2023/05/11
6	自019-0178	疾患特異的に含まれる自己抗体のプロファイル解析	2023/03/31
7	自020-0213	JGOG3022A1 卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討	2023/05/10
8	自020-0405	心停止蘇生後患者における遠隔期覚醒の頻度と予測因子の探索	2023/05/17
9	自021-0015	ファロー四徴症術後に合併する頻脈性心房性不整脈のリスク因子に関する研究	2023/05/15

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0211	献体を用いた気管支鏡用次世代生検鉗子の生検性能評価	2023/05/12
2	生022-0131	切除可能境界・局所進行切除不能膵癌における外科治療の意義	2023/05/10
3	生022-0190	Nakazawa分類Type 2/3/4 IgG4関連硬化性胆管炎の臨床的特徴の検討	2023/05/12

以上