

令和5年度 第2回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2023年5月18日(木) 16時30分~17時15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、久米委員、杉田委員、
樋之津委員、新野委員

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 : 山口委員、岡林委員

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

<新規申請>

1. 研究番号: 生022-0317

研究課題名: セルフリーDNA・RNAのクリアランス評価の研究

研究責任者: 産科 馬詰 武

審査事項: 実施の適否

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。修正内容は、委員長により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以下のとおり。

○研究計画書、同意説明文書について

- ・予備的検討とのことではあるが、cfDNA/RNA濃度の測定方法について、可能な範囲で具体的に記載すること。
- ・負荷の一定性や安全面の観点から、例えばトレッドミルを使用する等運動負荷の方法を再考すること。

<倫理的妥当性等に関する報告>

1. 研究番号: 自018-0043

研究課題名: 切除可能な肺癌を対象とした新規体細胞遺伝子検査技術の臨床有用性に関する検討

研究責任者: 先端診断技術開発センター 畑中 豊

審査事項: 継続の可否

質疑応答終了後、審議の結果、研究の継続を承認と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。

<付帯意見>

報告事項(2)に該当する研究対象者等に対し、改めて説明し、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、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：予測できない重篤な有害事象>

委員会事務局より別添「第2回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年5月18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017-0111

研究課題名：局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験

研究責任者：放射線治療科 西岡 健太郎

審査事項：継続の可否

<付帯意見>

重篤な有害事象を認めた場合は、速やかに研究機関の長に報告すること。

<安全性情報等の報告>

委員会事務局より別添「第2回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年5月18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2回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年5月18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）。なお、<3><4><15>の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号：自016-0389

研究課題名：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

研究責任者：泌尿器科 堀田 記世彦

審査事項：継続の可否

<付帯意見>

2023年1月1日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。

2. 研究番号：自017-0111

研究課題名：局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験

研究責任者：放射線治療科 西岡 健太郎

審査事項：継続の可否

<付帯意見>

重篤な有害事象を認めた場合は、速やかに研究機関の長に報告すること。

3. 研究番号：自 018-0357

研究課題名：心臓サルコイドーシスにおける心室伝導時間の延長と致死性不整脈の発生との関連性の検討

研究責任者：循環器内科 渡邊 昌也

審査事項：継続の可否

<付帯意見>

2022年1月1日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。

(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2回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年5月18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2回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年5月18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、6月1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。

以上

第2回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年5月18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018-0043	切除可能な肺癌を対象とした新規体細胞遺伝子検査技術の臨床有用性に関する検討	2023/04/03	/

<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017-0111	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	2023/03/28	識別コード： HU-004 第一報
2 自017-0111	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	2023/04/27	識別コード： HU-004 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020-0313	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： 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015-0345	膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究	2023/04/10	/	
2 自016-0166	初回肝動脈化学塞栓療法（TACE）後の残存または再発肝細胞癌を対象疾患としてTACEと体幹部定位放射線治療（SBRT/SABR）を比較検討する国際共同ランダム化試験	2023/03/31		
3 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	2023/03/31	逸脱事項あり	
4 自017-0111	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	2023/03/28	逸脱事項あり	
5 自017-0269	婦人科悪性腫瘍におけるバイオマーカーを用いた診断システムの構築に関する研究	2023/04/08	当研究に関与する委員は審議・採決不参加	
6 自017-0487	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	2023/04/12	/	
7 自018-0055	日本人肥満症患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術前後における体重、耐術能への影響に関する検討	2023/03/28		
8 自018-0068	肝外胆管癌の転移巣形成における EMT-MET plasticityに関する検討	2023/03/24		
9 自018-0111	全国歯科大学・歯学部附属病院小児歯科外来における経口抗菌薬の使用実態調査	2023/03/22		
10 自018-0182	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	2023/04/07		
11 自018-0217	ミトコンドリア病と筋ジストロフィーにおけるPBMC(末梢血単核球)ミトコンドリア機能から得られた情報の利用法	2023/03/24		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
12 自018-0281	スマートフォンアプリを活用した統合型高血圧セルフケアサポートシステムの有効性の検証	2023/03/27		/
13 自018-0283	カンジダ抗原検出用試薬に関する評価	2023/04/08		
14 自018-0352	鼻副鼻腔悪性黒色腫における病態解明に関する探索的研究	2023/04/14		
15 自018-0357	心臓サルコイドーシスにおける心室伝導時間の延長と致死性不整脈の発生との関連性の検討	2023/03/28	逸脱事項あり	

16	自019-0099	膵・消化管進行神経内分泌腫瘍を対象とした、手術治療成績に関する後方視的研究	2023/04/10		
17	自019-0107	フレイル、サルコペニアがICD, CRT植え込み患者に与える影響の検討	2023/04/03		
18	自019-0203	残膵癌における先行膵癌との分子病理学および臨床病理学的検討	2023/03/31		
19	自019-0235	冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術後の予後予測因子に関する観察研究	2023/04/18		
20	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	2023/04/14		
21	自019-0244	好中球性皮膚症の水疱形成機序解明	2023/03/24		
22	自020-0052	COVID-19診断における唾液検体採取の有用性の検討	2023/03/24		当研究に關与する委員は審議・採決不参加
23	自020-0128	北海道大学病院 消化器内科：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	2023/03/08		
24	自020-0149	小児鈍肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討	2023/03/23		
25	自020-0417	切除可能食道扁平上皮癌に対する術前補助化学療法(5-FU+シスプラチン療法)の効果予測因子としてのSLFN-11の有用性に関する後方視的検討	2023/03/31		
26	自020-0493	病理組織検体の核酸品質に関する外部精度評価	2023/04/10		当研究に關与する委員は審議・採決不参加
27	自020-0495	進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療 (QUAD Shot) の有効性を調べる多施設前向き観察研究	2023/03/24		

<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021-0008 腎移植後悪性腫瘍の検討	2023/03/22	
2	生021-0060 腎移植後耐糖能の変化に関連する予測因子の検討	2023/02/24	
3	生022-0044 表皮水疱症患者の食事摂取に関する横断研究	2023/04/17	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自020-0244 慢性心不全患者における植え込み型心臓電気デバイス植え込み時の分裂様QRSと長期予後の関連性を検討する前向き観察研究	2023/04/17	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自012-0282 日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベースの構築	2023/04/01	
2	自014-0467 母指CM関節症に対する関節形成術の臨床成績	2023/03/28	
3	自015-0076 JCOG1309：病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験 (JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む)	2023/03/20	
4	自015-0210 心エコー法による肺高血圧症の成因の鑑別診断法の研究	2023/03/29	
5	自015-0211 心エコー法による肺循環動態の評価：心カテーテル法との比較に基づく検討	2023/03/29	

6	自015-0412	各種肝疾患におけるM2BPGiの動態に関する研究	2023/04/14
7	自016-0143	Ventana Medical Systems 社製一次抗体の薬事申請に関する既承認品との相関試験	2023/03/30
8	自016-0268	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	2023/03/31
9	自016-0329	初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04)	2023/04/03
10	自016-0506	遠位橈尺関節変形性関節症に伴う伸筋腱断裂 -CTによる検討-	2023/03/28
11	自016-0508	Two-dimensional intraosseous wiring(two-DIOW)法を用いた指節間関節固定術の臨床成績	2023/03/28
12	自017-0015	Real-time tissue Elastographyを用いて変形性股関節症患者と健常者の腹横筋硬度の比較	2023/03/31
13	自017-0117	自己免疫性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入薬(SK-1401)吸入治療後の長期経過の調査	2023/04/05
14	自017-0134	遠位橈尺関節の形態および応力分布の研究	2023/03/30
15	自017-0172	本邦における外陰陰悪性黒色腫に関する調査研究	2023/04/08
16	自017-0180	上腕骨小頭離断性骨軟骨炎における橈骨頭肥大の検討	2023/03/28
17	自017-0311	関節リウマチ患者における遠位橈尺関節の形態と伸筋腱断裂の関連	2023/03/28
18	自018-0098	膵体尾部癌の切除後予後不良因子に関する探索的研究	2023/04/03
19	自018-0215	膠原病及び関節病における免疫細胞由来エクソソームの機能的役割の解明	2023/03/23
20	自018-0274	リウマチ手関節症に対する橈骨月状骨間固定術の10年以上長期成績	2023/03/28
21	自018-0408-B	偶発性低体温症時の凝固障害についての学会主導多施設共同前向き観察研究	2023/03/29
22	自019-0088	膵臓癌患者における化学療法前後のshear wave elastography 測定値変化と化学療法効果についての検討	2023/04/19
23	自019-0110	排泄の悩みを解決するスマートデバイス「かわや日記帳」の開発 -Internet of Things (IoT) を用いた医学情報管理クラウドシステムの構築-	2023/03/28
24	自019-0275	末梢性T細胞性リンパ腫に対する造血幹細胞移植の有効性と長期成績を検証する多施設共同後方視的研究	2023/03/24
25	自019-0336	軸後性多合趾症に対する関節造影の有用性	2023/03/28
26	自019-0391	妊婦の骨盤変化と分娩時期に関する研究	2023/03/28
27	自020-0182	小児泌尿器救急疾患に関する検討	2023/02/28
28	自020-0312	悪性リンパ腫細胞におけるSLAMFの基礎的検討	2023/03/24
29	自020-0322	腫瘍免疫領域のコンパニオン診断法開発に向けた評価系構築のための共同研究	2023/03/31
30	自020-0356	シスプラチン誘発性消化器症状に対する制酸薬の有効性評価	2023/03/22

31	自020-0374	悪性胸膜中皮腫の診断における各種腫瘍マーカーの有用性に関する研究	2023/03/22
32	自020-0375	Stage I-III大腸癌根治切除による免疫状態変化と再発に関する検討	2023/04/07
33	自020-0385	陽子線治療における最適な線量・分割法検証のための探索的研究	2023/03/22
34	自020-0504	下肢原発皮膚悪性腫瘍に対する段階的リンパ節郭清術の侵襲度に応じたリンパ浮腫の重症度評価	2023/04/14
35	自021-0036	人工知能を活用した胸部放射線画像によるCOVID-19肺炎の自動診断を目指した探索的研究	2023/03/24
36	自021-0036(1)	人工知能を活用した胸部放射線画像によるCOVID-19肺炎の自動診断を目指した探索的研究	2023/03/10
37	自021-0090	JANP study 中止後における 肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究	2023/03/16

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生021-0012	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン接種後の抗血小板第4因子 (PF4) 抗体産生と血栓症発症の頻度の追跡調査研究	2023/04/11	
2	生021-0039	甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体測定試薬の性能評価に関する研究	2023/04/12	
3	生021-0062	人工知能を用いた心大血管手術後長期リハビリ症例予測モデルの構築と検証	2023/03/24	
4	生021-0068	関節リウマチ患者における超音波検査による関節裂隙狭小化進行予測—独自の画像定量システムを用いた研究	2023/03/31	
5	生021-0103	腰痛症を有するボート選手のローイング動作における下肢体幹運動および体幹筋活動の検討	2023/03/28	
6	生021-0123	抗血小板薬・抗凝固薬内服患者における気管支鏡下生検の合併症の検討	2023/03/31	
7	生021-0158	乳房外パジェット病の治療法に関する検討	2022/08/31	
8	生021-0182	腹水濾過濃縮再静注法 (CART) における発熱の発生頻度に関する検討	2023/03/24	
9	生021-0191	ヒト有細胞セメント質に見られる成長線の組織学的研究	2023/02/28	
10	生022-0060	糖尿病患者におけるシスプラチン起因性腎障害発症に関する研究	2023/03/22	
11	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	2023/04/17	
12	生022-0123	高齢者における PD-1 経路阻害薬長期投与症例に関するレトロスペクティブ研究 (HOT1902 B)	2023/04/14	
13	生022-0167	レミマゾラムによる麻酔導入時の呼気二酸化炭素分圧変化	2023/03/30	
14	生022-0192	当院におけるエタンブトール視神経症の予後についての検討	2023/04/03	
15	生022-0201	アテズリズマブによる影響が疑われる重症皮膚副作用とHLAアレルとの関連性を検討するマッチドケースコントロール研究	2023/04/17	
16	生022-0244	心臓大血管手術における出血再開胸に関する検討	2023/04/10	

以上