

令和5年度 第1回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2023年4月6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、山口委員、岡林委員、久米委員、樋之津委員、
新野委員

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

欠席者 : 矢部委員、菅谷委員

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) 委員紹介

4月1日付で新たに委員に加わられた井上課長の紹介、各委員からの自己紹介が行われた。

また、副委員長として、歯周病科 菅谷勉特任教授が指名され、異議なく了承された。

副委員長は、委員長が不在の場合、あるいは審議不参加となる場合、その職務を代行する。

(2) 研究実施(継続)の審査

<安全性情報の報告>

1. 研究番号: 自020-0034

研究課題名: 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

研究責任者: 腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項: 継続の可否

質疑応答終了後、審議の結果、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>

研究全体として、引き続き安全性の担保を推進されたい。

<他部局からの適正性等に関する審査>

1. 研究番号: -

研究課題名: 冷え性の複合的要因と生理的メカニズムの解明

審査事項: 過去に実施した研究における、指針への不適合

質疑応答終了後、審議の結果、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への不適合の程度が重大であると判断した。

<適正性等に関する報告>

委員会事務局より別添「第1回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年4月6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:生022-0063

研究課題名：「BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の多施設共同第 II 相試験」に付随するトランスレーショナル研究

研究責任者：腫瘍センター 川本 泰之

審査事項：継続の適否

<付帯意見>

先行して実施された治験参加時に取得した附随研究のための腫瘍検体の提出に関する同意内容を十分に確認すること。

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第1回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年4月6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、今野委員が委員長職務を代行した）。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013-0208

研究課題名：北海道における多系統委縮症の自然史・疫学・レジストリ構築に関する研究

研究責任者：脳神経内科 矢部 一郎

審査事項：継続の可否

<付帯意見>

2022年4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。

(3) 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1回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年4月6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1回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年4月6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。

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。

(4) 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。

(5) 研究実施承認の報告

1. 研究番号：生021-0132

研究課題名：睡眠時ブラキシズム時の顎運動に関連する顔面運動様式の検討

研究責任者：クラウン・ブリッジ歯科 前田 正名

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の実施について承認された旨の報告があった。

(6) その他

○生命・医学系研究倫理審査委員会委員名簿について

資料「北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会委員名簿」に従い、確認が行われた。

○本年度の審査委員会開催について

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、本年度の開催予定の確認が行われた。

○次回審査委員会の開催について

次回は、5月18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した承された。

以上

第1回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年4月6日開催）追加配布資料

<実施の適正性等に関する報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生022-0063	「BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験」に付随するトランスレーショナル研究	2023/03/20	

<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	2023/03/02	登録番号 VEGA-0703

<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012-0283	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1109)	2023/03/08	
2 自013-0208	北海道における多系統委縮症の自然史・疫学・レジストリ構築に関する研究	2023/03/10	逸脱事項あり
3 自014-0144	変形性関節症における糖鎖の機能解析	2023/02/28	
4 自015-0468	心不全における血球ミトコンドリアの役割	2023/03/10	
5 自016-0245	CorEvitas Japan 関節リウマチ (RA) レジストリ	2023/02/28	
6 自016-0260	網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究	2023/03/13	
7 自016-0285	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1412)	2023/03/14	当研究に関する委員は審議・採決不参加
8 自017-0073	認知症における脳内磁化率の変化に関する検討	2023/03/06	
9 自017-0078	脊髄小脳失調症1型の自然歴収集に関する研究	2023/03/06	
10 自017-0379	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	2022/10/08	
11 自017-0452	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	2023/02/28	
12 自018-0008	B型肝炎ウイルス再活性化予防としてのテノホビル アラフェナミドフマル酸塩投与の治療効果・安全性の検討	2023/03/08	
13 自018-0181	過緊張性発声障害および痙攣性発声障害に対する筋電図バイオフィードバック療法の有用性の検討	2023/03/03	
14 自018-0343	植込型除細動器 (Implantable cardioverter-defibrillator : ICD) 患者における予後に関する後向き観察研究	2023/03/08	
15 自019-0192	機械学習を用いた脳MRIにおける異常検知に関する研究	2023/03/09	
16 自019-0289	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	2023/03/16	
17 自019-0455	肝がんにおける陽子線治療とX線治療の比較	2023/03/06	
18 自020-0035	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	2023/02/01	
19 自020-0124	男性腹圧性尿失禁に対する人工尿道括約筋植え込み術の有効性に関する検討	2022/10/11	

20	自020-0186	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究	2023/03/08
21	自020-0250	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	2023/03/02
22	自020-0432	成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討	2022/12/08
23	自021-0008	外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2 (Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)	2023/03/07
24	自021-0073	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究	2023/03/06

<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021-0004	2023/02/22	
2	生021-0044	2023/03/13	
3	生021-0057	2023/03/17	
4	生021-0079	2023/03/12	
5	生021-0082	2023/02/22	
6	生021-0164	2023/3/17	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自017-0530	2023/03/06	
2	自019-0205	2023/03/02	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自010-0185	2023/02/21	
2	自014-0392	2023/03/20	
3	自015-0402	2023/01/31	
4	自016-0011	2023/02/02	
5	自016-0409	2023/02/21	
6	自018-0003	2023/02/21	
7	自018-0137	2023/03/08	
8	自018-0161	2023/02/22	

9	自018-0387	全身性疾患への影響を考慮した新たな歯周病重症度検査項目の策定	2023/02/17
10	自018-0408-A	偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺 (ECMO) の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究	2023/02/18
11	自018-0419	左房起源心房頻拍の予測に関する患者背景と心電図的特徴を検討する後ろ向き観察研究	2023/03/16
12	自019-0058	子宮頸がんの頸部浸潤深達度の術前評価: MRI画像と組織学的所見の比較検討Comparison of MRI imaging findings and the depth of histological cervical stromal invasion	2023/03/08
13	自019-0086	創傷治癒後の皮膚表面変化の形態学的解析	2023/02/28
14	自019-0092	本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査	2023/02/03
15	自019-0109	パラフィン移植腎生検標本を用いたCAMR早期診断関連遺伝子の検索	2023/02/28
16	自019-0368	CT volumetryと99mTc-MAG3腎シンチグラムを用いた腎部分切除術前後の患側腎機能変化に関する後ろ向き検討	2023/02/21
17	自019-0390	妊婦の栄養と産後うつ病に関する研究	2023/02/16
18	自020-0106	血中exosome中circRNA発現解析による肝細胞がんの診断、予後に関わるバイオマーカー探索	2023/03/01
19	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	2023/03/06
20	自020-0294	髄膜癌腫症を伴う非小細胞肺癌患者に対する全脳照射と免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 NEJ049試験	2023/03/07
21	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—	2023/03/06
22	自020-0319	未治療進行非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察研究 (NEJ050A)	2023/03/01
23	自020-0361	深層学習を用いた体軸性脊椎関節炎の探索的画像評価研究	2023/03/17
24	自020-0389	膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究に関する試験実施計画書	2023/03/06
25	自020-0402	肥大型心筋症に対するシベンズリンを用いた治療効果の検証	2023/03/09
26	自020-0446	機械学習による歩行動画からのパーキンソン病重症度の予測に関する研究	2023/02/28
27	自021-0009	腎移植後患者におけるCOVID-19感染の影響	2023/02/28
28	自021-0086	日本における血液疾患患者を対象とするCOVID-19罹患状況、予後に関する横断研究	2023/03/06
29	自021-0096	肝門浸潤を伴う腫瘤形成型肝内胆管癌と肝門部領域胆管癌の臨床病理学的因子および術後成績の比較検討	2023/03/03

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0080 非B非C肝細胞癌切除例の臨床病理学的特徴	2023/03/03	
2	生021-0109 血液保存検体を用いた膵癌腫瘍マーカー測定方法の再現性に対する研究	2023/03/16	
3	生021-0126 僧帽弁閉鎖不全症における術前のpredictive Wall Stressと術後左室機能との関連	2023/03/02	

4	生021-0202	感染性胸部大動脈瘤・人工血管感染に対するウシ心膜ロール置換術の早期成績の検討 -後方視的研究-	2023/02/28
5	生021-0249	ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価	2023/02/25
6	生022-0008	高齢者における顔面頭蓋骨格パターン分析と咬合再構成に関する研究	2023/03/01
7	生022-0088	神経核内封入体病における皮膚生検の検討	2023/01/31
8	生022-0097	家庭内における新型コロナウイルス伝播のリスク因子に関する検討	2023/03/06
9	生022-0107	水疱性類天疱瘡におけるステロイド内服療法後の臨床経過についての検討	2023/02/21

以上