

令和5年度 第4回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2023年7月6日(木) 17時05分~18時35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、山口委員、岡林委員、新野委員**

WEB出席者 : 高橋委員、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 : 矢部委員、菅谷委員、久米委員

* <新規申請>1.まで出席、** <新規申請>2.より委員長代行

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。渡利委員長が途中退席されるため、退席後は、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新野委員が委員長職務を代行する旨の説明があった。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

<適正性等に関する報告>

1. 研究番号:-

研究課題名: ①赤ビーツ飲料の長期摂取が寒冷環境における体温調節応答に及ぼす影響

②感染予防用个人防护具着用時の熱ストレスに関する被験者実験

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。委員会からの指示事項については以下のとおり。

審査依頼のあった当該2研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、指針)に則って実施されるべきものであり、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会で承認されていない状態で実施されたことは、指針に対する不適合の程度が重大であると判定されるため、申請者から当該事案に関する対応の状況及び結果を総長に報告し公表することが必要である。

なお、当該事案に関する発生防止策として倫理審査委員会の審査体制について検討するとあるが、当該部局内だけでなく北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会と協力して検討することを薦める。

<新規申請>

1. 研究番号: 生022-0320

研究課題名：膵臓がん・肝臓がんにおける適応陽子線治療の有用性を検討する探索的臨床試験

研究責任者：放射線治療学教室 打浪 雄介

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、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以下のとおり。

○研究計画書について

・「9. 評価項目」

①意味は同じであるが、主要評価項目は、治療計画の修正が必要だった割合とするのが適切ではないか。検討すること。

②例えば、

2回目に修正せず3回目に遵守できた場合と、

2回目に修正して3回目に遵守できた場合

とではそれぞれ意味合いが異なると思われるが、このような場合は、どのように取り扱うのか。明記すること。

・「15. 目標症例数とその設定根拠及び解析方法 15.3 統計解析方法」

主解析として、“治療途中の評価CTにおいて消化管線量制約を遵守できた割合とその信頼区間を算出する。”と記載されているが、遵守できた割合の算出には何を分母と分子とするのか。明記すること。

○同意説明文書について

・「5. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」

① “この研究では、研究目的として通常診療に加えて追加でCT検査をします。最大で20-25回程度多くCT検査を行う可能性があります。”との説明があるが、研究計画書では、“CT撮像は、日常診療で行うことのある治療準備のためのCT、治療直前のCT、治療期間中の週1回のCTに加えて、可能な限り陽子線治療日に毎回CT撮像を行うものとする。”との記載がある。週1回のCTに加えて、さらに最大で20-25回程度多くCT検査を行う可能性があるということか。日常診療に加えてどのくらい検査回数が増えるのか、整理して記載すること。

②被ばく量について、日常生活における被ばく量や他の検査での被ばく量を説明に加えるなどして、比較となる例を示すこと。

・「14. 費用負担、研究資金などについて」

①研究計画書には、“陽子線治療の料金算定は包括的に行われるため、治療計画CTの撮像回数増加により患者の費用負担は増えない。”との記載がある。説明文書にもこの点について説明に加えること。

②先進医療として実施される場合はどうなるのか。説明に加えること。

2. 研究番号：生022-0342

研究課題名：間質性肺炎に対する低周波治療の探索的臨床試験

研究責任者：呼吸器内科 今野 哲

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（北海道大学病院生命・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、委員長代行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。

○研究計画書について

・「4. 研究の方法」

低周波治療が長期間に及ぶため、使用する機器の出力機能のチェックをおこなう必要があるのではないかと検討すること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の方法 (2)研究の内容」

①使用する低周波治療器の写真や、装着した際のイメージ図を加えること。また、装着方法について説明を加えること。

②シャワーや入浴や、電極がずれてしまうような激しい動きは避けて頂く必要があるとのことであるが、これは低周波治療器を装着している間という理解でよいのか。説明に加えること。

・「9. 研究への参加とその撤回について」

研究の参加を取りやめた場合であっても、一切不利益を受けないことやこれからの治療に影響することはない旨を明記すること。

・全般的事項

誤字・脱字が散見されるため、一通り確認し修正すること。

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第 4 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023 年 7 月 6 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 019-0427

研究課題名：過活動膀胱に対する A 型ボツリヌス毒素膀胱内注入療法の有効性に関する検討

研究責任者：泌尿器科 千葉 博基

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。

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

<研究中止の報告>

委員会事務局より別添「第 4 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023 年 7 月 6 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。

<研究終了の報告>

委員会事務局より別添「第4回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年7月6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) 研究実施承認の報告

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

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。

(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) その他

○次回審査委員会の開催について

次回は、8月3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4回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年7月6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022-0320	膵臓がん・肝臓がんにおける適応陽子線治療の有用性を検討する探索的臨床試験	2023/06/23	当研究に関する委員は審議・採決不参加
2 生022-0342	間質性肺炎に対する低周波治療の探索的臨床試験	2023/06/15	

<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008-0142	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）	2023/05/18	逸脱事項あり
2 自015-0290	NRG ONCOLOGY NSABP-B51/RT0G 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	2023/05/25	
3 自017-0321	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	2023/06/21	
4 自017-0427	顎変形症患者における歯科疾患実態調査	2023/05/25	
5 自018-0424	難治性稀少皮膚疾患における患者由来細胞株の樹立	2023/05/24	
6 自019-0026	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	2023/05/25	
7 自019-0288	肝硬変症に対する各種利尿剤投与による腎機能・予後への影響の検討	2023/06/09	
8 自019-0427	過活動膀胱に対するA型ボツリヌス毒素膀胱内注入療法の有効性に関する検討	2023/05/30	
9 自019-0473	口腔乾燥症患者に対する口腔粘膜マッサージの有用性に関する研究-非盲検ランダム化比較試験-	2023/06/12	
10 自020-0180	貼布型センサーで胎動と体温を検知する研究	2023/06/14	
11 自020-0181	高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索	2023/06/15	
12 自020-0383	膵頭十二指腸切除術後短期・長期成績の検討および術後合併症発症要因についての臨床的考察	2023/05/17	
13 自020-0403	日本人小児肥大型心筋症の突然死リスク因子の探索研究	2023/06/08	
14 自020-0413	Time resolved 3D phase contrast MRI (4D Flow-MRI) を用いた心房細動患者におけるカテーテルアブレーション治療前後の血行動態評価による左房組織学的特徴と予後に関する研究—非介入・探索的前向き研究—	2023/06/05	
15 自021-0001	頭頸部腫瘍における画像診断への深層学習の応用による腫瘍進展・転移の判定、予後予測の検討	2023/05/25	
16 自021-0107	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	2023/06/03	
17 自021-0120	遺伝性眼疾患と眼先天異常の遺伝子解析に基づく新しい地域医療の開拓	2023/06/06	
18 自021-0123	我が国の若年世代 関節リウマチ患者の妊娠・出産に関する実態調査ならびに妊娠転帰、関節リウマチの短期・長期予後に関する前向きコホート研究	2023/06/10	
19 自021-0129	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	2023/06/05	

20	自021-0133	神経膠腫における機械学習を用いた術前画像に基づく化学療法反応性予測法の確立	2023/06/05	
21	自021-0137	心臓サルコイドーシスにおけるPETとMRIの画像統合とテクスチャ解析を用いた包括的評価法の確立	2023/06/06	
22	自021-0139	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究	2023/06/10	

<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021-0003	限局性膵癌に対する体幹部定位放射線治療の前向き観察研究	2023/06/01		
2	生021-0005	同種造血幹細胞移植においてHLA-B leader配列dimorphism (HLA-B *21methionineまたはthreonine)が移植成績に与える影響について	2023/06/02		
3	生021-0010	中腋窩線上で行うModified-TAPAにより得られる胸腹部の鎮痛範囲に関する検討	2023/06/01		
4	生021-0014	皮膚障害発現と多臓器irAEs発現との関連解析	2023/06/07		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
5	生021-0015	膵癌に対する放射線治療に関する研究	2023/06/16		
6	生021-0019	胆道癌手術における短期・長期成績の検討および術前診断に関する臨床的考察	2023/06/19		
7	生021-0022	消化器疾患に対するロボット支援内視鏡下手術の短期・長期成績の検討	2023/06/02		
8	生021-0027	映像解析による神経症状の客観的・定量的評価研究	2023/06/01		
9	生021-0029	膵液・胆汁・十二指腸液中のメタボローム解析に基づいた膵胆道疾患の診断に関する研究	2023/06/01		
10	生021-0030	超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)による組織検体を用いた膵胆道疾患のメタボローム解析	2023/06/01		
11	生021-0035	脈絡膜新生血管を伴うPachychoroid spectrum diseasesの治療成績	2023/06/08		
12	生021-0036	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) 抗体の検出及び機能解析	2023/06/07		
13	生021-0038	分子標的薬承認以前/以後のBCLC StageC 肝細胞癌に対する肉眼的根治切除後の治療成績の検討	2023/06/07		
14	生021-0042	肝細胞癌局所における腫瘍細胞及び免疫担当細胞の免疫チェックポイント関連分子の発現の検討	2023/06/07		
15	生021-0043	肝切除後の肝再生に関連する臨床病理学的因子の検討	2023/06/05		
16	生021-0055	キアリ1型奇形の放射線学的特徴と外科手術に関する後方視的検討	2023/06/01		
17	生021-0058	切除不能局所進行膵癌に関する診療実態調査および予後因子の解明：多施設共同前向き観察研究	2023/06/01		
18	生021-0059	深層学習を用いた糖尿病患者の眼底血管評価	2023/06/14		
19	生021-0066	オキサゾリジノン系抗MRSA薬の血液中および唾液中濃度による治療モニタリングと投与量最適化	2023/06/05		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
20	生021-0070	膀胱全摘術周術期成績の施設間格差の解析研究	2023/06/15		
21	生021-0083	肝切除後再発肝細胞癌に対するSalvage liver transplantationの意義の検討	2023/06/06		

22	生021-0084	小型末梢肺病変に対する極細径気管支鏡下鉗子生検に対するクライオ生検の追加効果に関する第III相無作為化比較試験	2023/06/20	当研究に 関与する 委員は 審議・採 決不参加
23	生021-0086	99mTc-GSA SPECT画像と3D-CT画像の合成によるPTPE後の機能的残肝容積測定の意義とその機能的移行遅延因子の検討	2023/05/28	
24	生021-0090	腎排泄型薬剤減量基準としての慢性腎臓病の診断名の有効性評価に向けたレセプト傷病名が付与された患者の腎機能調査	2023/06/14	
25	生021-0100	当院における、視神経炎患者の臨床像	2023/05/31	
26	生021-0101	新型コロナウイルスワクチンによる自己抗体プロファイルの変化に関する検討	2023/06/08	
27	生021-0102	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法としてのFOLFIRI+アフリバルセプト療法の有効性と安全性の検証およびバイオマーカー探索のための前向き観察研究	2023/05/27	
28	生021-0104	大腸癌患者のQOLが就労活動や日常諸活動に及ぼす影響に関する前向き観察研究	2023/05/26	
29	生021-0106	網膜色素上皮細胞におけるLRRK2の発現制御	2023/05/28	
30	生021-0107	ドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ投与に関するレトロスペクティブ研究	2023/05/31	
31	生021-0112	北海道大学病院 救急科：診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管とその利用について	2023/05/26	
32	生021-0114	日本における原因不明の感染症が疑われるCNS疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV) [及び Borreliaburgdorferi sensu lato 群の遺伝子種に属する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	2023/06/06	
33	生021-0117	先天性血友病患者に対する冠動脈CTによる虚血性心疾患のスクリーニング	2023/05/26	
34	生021-0122	アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究	2023/05/27	
35	生021-0124	肩腱板断裂に対する腱板修復術、再建術の臨床成績	2023/05/28	
36	生021-0127	院内がん登録を用いた我が国における腎細胞がんの予後調査	2023/06/13	
37	生021-0133	肝臓における陽子線治療の適切な症例選択に向けたモデルベーストセレクトションの確立に向けた研究	2023/05/26	
38	生021-0138	咽頭喉頭全摘術に対する遊離空腸再建術後のカラーエコー所見の有用性についての研究	2023/06/15	
39	生021-0190	新型コロナウイルス感染症に関するアンケート調査	2023/06/20	
40	生022-0003	北海道大学病院 皮膚科：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	2023/06/20	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自017-0282 顎変形症患者での術後変化による気道通気状態の解明	2023/05/24	
2	自020-0093 二分脊椎に伴う下部尿路機能障害と尿路感染症についての後ろ向き観察研究	2023/05/25	

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0136 局所進行胆嚢癌に対する多臓器合併切除の有用性検討 (多施設共同研究)	2023/05/29	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
------	-------	-----	----

1	自012-0054	未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者を対象とするボルテゾミブ維持療法の投与継続性に関する影響に関する探索研究(BROAD-J study)	2023/05/08
2	自013-0356	初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験	2023/06/12
3	自016-0164	J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)	2023/06/08
4	自017-0098	統合失調症の陰性症状に関わる生物学的基盤の探索	2023/06/13
5	自017-0278	閉塞性黄疸患者における胆道ドレナージ術前後のDispersion slope値変化についての検討	2023/05/25
6	自018-0165	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究	2023/05/17
7	自018-0409	様々な基礎疾患に合併するDIC患者における凝固線溶マーカーの動態研究	2023/06/06
8	自019-0194	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT study)	2023/05/02
9	自019-0255	入院支援部門における管理栄養士の配置有無と適切な病院食提供との関連を検討する多施設共同後ろ向きコホート研究	2023/06/15
10	自019-0274	切除不能肝細胞癌に対する超選択的経カテーテル的化学動脈塞栓術の治療成績とその成否因子に関する研究	2023/06/13
11	自019-0315	日本人の成人HIV-1感染症患者にビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与した場合の有効性, 安全性, アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同, 非介入, コホート研究	2023/06/01
12	自020-0296	個人調査票を用いた、本邦サルコイドーシスの臨床的背景についての後ろ向き調査	2023/05/26
13	自020-0461	透析患者における脳酸素飽和度一機種による比較	2023/06/19
14	自021-0026	熱傷入院患者のレジストリーに関する研究	2023/03/27

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0021	Modified-TAPA施行後の血中レボプロピバカイン濃度の推移に関する検討	2023/06/07
2	生021-0045	肝門部胆管癌手術における肝不全発症リスク解明と術前門脈塞栓術の有用性の解明	2023/05/24
3	生021-0067	小児期に腎代替療法を導入した思春期・若年成人患者のうつとQOLの調査	2023/06/05
4	生021-0189	大学生・教職員を対象とする感染症ワクチン接種の決定と躊躇に影響を与える要因について	2023/06/09
5	生021-0220	乳房外パジェット病におけるHER2の発現解析	2023/05/29
6	生021-0232	HIV感染症患者におけるドルテグラビル/アバカビル/ラミブジンの3剤治療からドルテグラビル/ラミブジンの2剤治療への切り替えによる有用性の検証	2023/05/29

以上