令和5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 : 2024年1月4日(木) 16時30分~17時50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、岡林委員、
久米委員、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 : なし

当審査委員会は17名(全員)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) 研究実施(継続)の審査

<新規申請>

1. 研究番号 : 生023-0190

研究課題名 : リウマチ性多発筋痛症におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究

研究責任者 : リウマチ・腎臓内科 藤枝 雄一郎

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。

○研究計画書について

・「3. 研究対象者及び適格性の基準 (1) 対象者」

“実施許可日~2029年3月31日の間に・・・”との記載があるが、2025年3月31日の誤りではないか。改めること。また、「(2) 選択基準」で、“外来で症状が安定しているリウマチ性多発筋痛症の患者”との記載があるが、入院中の患者も対象になるのか。

・「3. 研究対象者及び適格性の基準 (2) 選択基準」

症例登録時に症状が安定している患者を対象とする旨を明記すること。

・「4. 研究の方法 (3) 調査項目とその実施方法」

患者の情報は、病態重症度との相関性を解析するために電子的配信で他機関に送付する場合があるとのことであるが、どのような場合に送付することになるのか。判断基準を明示すること。

・「8. 研究によって得られた結果等の取扱い」

本研究で利用する検体は血液のみではないか。誤記を改めること。

・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 (2) 統計解析方法」

誤記を改めること。

- ・ 全般的事項

他研究の内容と思われる記載が散見される。全体を見直すこと。

- 同意説明文書について

- ・ 「3. 研究の方法 (1) 対象となる患者さん」

①の基準について、適切な記載に改めること。

- ・ 「3. 研究の方法 (2) 研究の内容」

診療情報と合わせて検討する内容について、適切な記載に改めること。

- ・ 「9. この研究に関する情報の提供について」

研究計画書「8. 研究によって得られた結果等の取扱い」では、“遺伝子変異については申し出があっても研究対象者への開示は行わない。”との記載がある。説明文書にもその点について説明を加えること。

- ・ 全般的事項

他研究の内容と思われる記載が散見される。全体を見直すこと。

2. 研究番号：生 023-0150

研究課題名：ヒト人工多能性幹細胞（iPS 細胞）由来オルガノイドを用いた視床下部・下垂体疾患の研究

研究責任者：小児科 中村 明枝

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。

- 研究計画書について

- ・ 「3. 研究対象者及び適格性の基準 (2) 選択基準」

“患者、また、その両親・同胞・血縁者”は、“患者及びその両親・同胞・血縁者”と記載されるのが適切ではないか。また、患者1名あたり3名の両親・同胞・血縁者を研究対象者とすることを想定されているのであれば、その点を明記すべきである。

- ・ 「8. 研究によって得られた結果等の取扱い」

患者の血縁者においては、発症前診断となりうる可能性が想定されるが、遺伝学的検査の倫理的配慮をどのように考えられているのか。

研究目的で実施する検査の結果は、研究対象者の治療方針等に影響を与えないということであれば、開示はおこなわない方針とされてもよいのではないか。

- 同意説明文書について

- ・ 全般的事項

①患者向けの説明文書と両親・同胞・血縁者向けの説明文書に分けて準備されるのが適切ではないか。そうすることで発症していない方への配慮も説明に加えることができると考えられる。また、同胞・血縁者向けのアセント文書も準備されたい。

②研究計画書の修正に伴い、必要に応じて修正すること。

- アセント文書 A について

- ・ 全般的事項

“おくすりをつかわないと、せがひくくなったり、ぐあいがわるくなってしまふようです。”との説明があるが、“せがひくくなる”を、適切な表現に改めること、また、“ぐあいがわるくなる”についてもより具体的な記載すること。

<実施状況の報告><変更申請>

1. 研究番号：自 016-0122

研究課題名：脳磁図をもちいた成人の言語学習の神経基盤に関する研究

研究責任者：小児科 白石 秀明

審査事項：継続の可否、研究計画書等の変更

質疑応答終了後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。尚、以下の付帯意見があった。

<付帯意見>2018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。

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。

<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（2024年1月4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（渡利委員長が審議・採決不参加の研究課題については、副委員長 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（2024年1月4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 023-0071

研究課題名：蛍光スペクトル測定装置を用いた新規分肝機能測定法の確立を目的とした探索的臨床研究

研究責任者：消化器外科Ⅱ 野路 武寛

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、2月8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（2024年1月4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023-0190	リウマチ性多発筋痛症におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2023/12/18	
2 生023-0150	ヒト人工多能性幹細胞（iPS細胞）由来オルガノイドを用いた視床下部・下垂体疾患の研究	2023/12/19	

<変更申請>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自016-0122	脳磁図をもちいた成人の言語学習の神経基盤に関する研究	2023/12/20	

<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015-0174	CT灌流画像（perfusion CT）を用いたERCP後膵炎発症予測の検討	2023/12/11	
2 自016-0122	脳磁図をもちいた成人の言語学習の神経基盤に関する研究	2023/12/20	逸脱事項あり 再審査
3 自017-0167	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 - 多施設共同前向き実態調査-	2023/12/08	
4 自017-0299	心不全患者におけるMRエラストグラフィを用いた肝硬度測定 of 臨床的有用性に関する研究	2023/11/20	
5 自019-0319	院外心停止患者の予後指標としての血中リゾホスファチジルイノシトールの検討	2023/11/24	
6 自020-0065	新規睡眠薬の乳汁移行性の評価	2023/11/27	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
7 自020-0089	DNA修復関連遺伝子パネル検査システムの臨床開発	2023/11/27	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
8 自020-0395	悪性腫瘍を対象としたKi-67免疫組織化学染色画像AI解析システムの開発	2023/11/27	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
9 自021-0046	ブラキシズム（歯ぎしり）と各種顎口腔領域臨床症状の関連性の解明	2023/11/15	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
10 自021-0054	脂質異常症合併重症成人成長ホルモン分泌不全症患者におけるペマフィブラートの効果に関する検討-前向きコホート研究-	2023/12/01	
11 自022-0015	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法後の長期治療成績	2023/11/24	

<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021-0109	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	2023/12/07	
2 生021-0175	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOneR CDxとFoundationOneR Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	2023/12/19	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
3 生021-0213	北海道大学病院 口腔外科：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	2023/12/01	
4 生021-0224	重症肺高血圧症に対するチロシンリン酸化酵素阻害薬の効果および安全性に関する後ろ向き観察研究	2023/12/04	

5	生021-0227	Noonan症候群合併MPD, JMMLの臨床的特徴に関する後方視的観察研究	2023/11/29	
6	生021-0233	人工心肺を用いた小児心臓手術における脳循環変化の検討	2023/11/30	
7	生021-0238	ナノリポソームイリノテカンとレボホリナートの並列投与における有効性、安全性の検討	2023/12/03	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
8	生021-0248	膵炎関連遺伝子一塩基多型と内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎発症との関連性および発症メカニズムに関する研究	2023/12/07	
9	生021-0250	脊髄小脳失調症1型のバイオマーカー探索に関する研究	2023/12/04	
10	生021-0253	CAR-T細胞療法におけるブリッジング治療別みたCAR-T細胞輸注後の有効性および安全性の検討	2023/11/21	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
11	生021-0255	血液疾患とIL-6アンブ	2023/12/04	
12	生022-0007	超音波法を用いた心不全患者のうっ血肝診断と予後予測	2023/12/03	
13	生022-0015	最先端のイメージングを用いた三尖弁閉鎖不全症の逆流重症度評価法の確立	2023/12/04	
14	生022-0037	臨床的寛解期Crohn病における多モダリティでの活動性評価と長期予後についての検討	2023/11/24	
15	生022-0042	心不全患者へのSGLT-2阻害薬投与が筋量及び運動耐容能に与える影響を探索する研究	2023/11/24	
16	生022-0045	左室駆出率の保たれた心不全患者の教師なしクラスター分析に基づいた機械学習によるフェノタイプング：JASPER研究による外部検証	2023/12/04	
17	生022-0050	アトピー性皮膚炎患者における臨床スコア・アレルギー検査結果についての調査	2023/12/04	
18	生022-0051	北海道大学病院 脳神経外科：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	2023/12/02	
19	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	2023/11/26	
20	生022-0065	2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング（CGM）を用いた無自覚性低血糖実態調査	2023/12/08	
21	生022-0067	関節リウマチ患者における魚の摂取量と治療効果に関する前向き研究	2023/12/04	
22	生022-0072	非切除十二指腸乳頭部癌症例における胆管ステント機能不全の危険因子解析：多施設共同後方視的観察研究	2023/11/27	
23	生022-0073	周囲非癌粘膜に着目した見逃し胃癌の視認性に関する検討	2023/12/07	
24	生022-0076	画像誘導放射線治療(Image-guided radiotherapy: IGRT)による治療期間中の体内構造変化に関する研究	2023/11/27	
25	生022-0085	FLT3陽性急性骨髄性白血病に関する多施設後方視的観察研究	2023/11/27	
26	生022-0090	固形腫瘍患者の組織検体を対象とした全ゲノム解析等の分析性能に影響を及ぼす因子に関する基礎検討	2023/11/27	
27	生022-0092	腎移植患者におけるCOVID-19ワクチンによる抗体産生能と抗ウイルス効果の解析	2023/11/16	
28	生022-0096	日々の体内臓器の位置変化がX線体幹部定位照射、陽子線治療時の線量分布に与える影響についての研究	2023/11/26	
29	生022-0098	口腔内の歯牙形態の数値化に関する観察研究	2023/11/27	

30	生022-0099	3Dプリンターで作製したindexを用いた口腔内での直接充填	2023/12/02	
31	生022-0101	低侵襲膀胱中央切除と開腹膀胱中央切除の比較：国際共同後方視的多機関共同研究	2023/11/28	
32	生022-0102	呼吸器外科治療を施行された症例のデータベース研究	2023/11/27	
33	生022-0104	脊髄小脳変性症における角膜内皮障害の実態解明研究	2023/11/24	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
34	生022-0113	CPC-mont含有粘膜調整材の有効性と適応範囲に関する検討	2023/12/08	
35	生022-0125	北海道大学病院 乳腺外科：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	2023/11/24	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
36	生022-0132	免疫介在性小脳性運動失調症の後方視的検討	2023/12/04	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
37	生022-0156	重症末梢性肺動脈狭窄症における予後規定因子の検討	2023/12/03	
38	生022-0232	親子相互交流療法を自治体に導入するための美瑛町におけるパイロットスタディー	2023/12/07	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自009-0242	異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG0237）	2023/12/11	
2 自013-0141	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第Ⅲ相試験	2023/11/22	
3 自017-0438	Non melanoma skin cancer (乳房外Paget病, 皮膚有棘細胞癌)におけるRET発現と臨床情報の相関解析	2023/11/22	
4 自020-0193	移植後患者の尿中ウイルス感染細胞に関する検討	2023/11/30	

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生021-0028	先天性下部尿路通過障害による末期腎不全に対する腎移植の治療成績	2023/11/14	
2 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	2023/11/30	
3 生022-0077	過大腎クリアランスの持続期間と持続因子の検討	2023/12/04	
4 生022-0087	HIV感染者に対する骨代謝異常の後方視的解析	2023/11/26	
5 生022-0105	クロスミキシングテストに用いる正常血漿として凍結乾燥血漿の有用性の検討	2023/11/29	
6 生022-0291	球麻痺型の筋萎縮性側索硬化症患者での発話明瞭度、発話速度、最大舌圧の関係	2023/11/30	

以上