

令和5年度 第9回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2023年12月7日(木) 16時30分～18時30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、菅谷委員、久米委員、新野委員

WEB出席者 : 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、高橋委員、山口委員、小林委員、菅原委員、岡林委員

当審査委員会は11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、委員会開催場所で開催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023-0119

研究課題名 : 炎症性関節炎に対する低周波治療の探索的臨床試験

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

・「12. 研究実施期間」

目標症例数は20例であり、より短期での実施が可能ではないか。症例登録期間も含め再検討すること。研究計画書にあわせて同意説明文書も修正すること。

○同意説明文書について

・「3. この研究の意義と目的」

第一選択は、生物学的製剤による治療であることを十分に説明すること。

・「4. 研究の方法 (2)この研究で行う低周波治療について」

① 鎮痛薬のみ併用が可能あることを説明に加えると。

② 低周波治療器は、無償貸与であること、電気刺激は連続した1時間行うことを説明に加えること。

③ “呼吸機能検査”は、削除すること。

○低周波刺激使用ノート(日誌)について

終了時間も記載する必要があるのではないかと検討すること。

2. 研究番号：生 023-0129

研究課題名：閉塞性大腸癌に対する金属ステント留置による癌微小環境の変化の解明と原発巣切除後の予後に関連する因子を探索する研究

研究責任者：消化器外科Ⅰ 武富 紹信

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。

○全般的事項

関連病院等他機関における金属ステント留置後切除の実施状況や 2021 年以降の実施状況を精査し、研究対象者等から同意を取得することを原則として、実施体制や目標症例数を再検討すること。

○同意説明文書、情報公開用文書について

共同研究機関の試料は、将来的に診療目的（疾患の再発時など）で追加検査が必要になる場合に備えて保管している試料であるとのことである。本研究に利用しても診療目的での使用に支障はないことを確認のうえ、説明に加えること。

3. 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

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「1. 研究の背景」図 1 の引用文献を修正すること。

<安全性情報の報告>

委員会事務局より別添「第 9 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023 年 12 月 7 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 9 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023 年 12 月 7 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、＜1＞の研究については、研究の継続を保留とすること、その他の研究については、研究の継続を承認することを決定した。

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

質疑応答終了後、審議の結果、研究の継続を保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

- ・逸脱に至った背景・理由を事実に基づいて報告すること。また、逸脱が発生した症例への対応や該当症例のデータの取扱いに係る研究責任者の 見解、今後の対応策、再発防止策も示すこと。

(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9回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年12月7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9回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年12月7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、1月4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9回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年12月7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023-0119	炎症性関節炎に対する低周波治療の探索的臨床試験	2023/11/17	
2	生023-0129	閉塞性大腸癌に対する金属ステント留置による癌微小環境の変化の解明と原発巣切除後の予後に関連する因子を探索する研究	2023/11/17	
3	生023-0071	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	2023/11/15	

<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結腸癌治療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	2023/11/15	VEGA-0935/ CIR5639

<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014-0371	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	2023/11/07	
2	自014-0461	心血管病における心臓周囲脂肪ミトコンドリアの役割	2023/11/01	
3	自015-0359	歯根膜幹細胞を応用した既存歯科治療法の改善法の開発第1段階 ”良質な歯根膜幹細胞の分離方法の検討”	2023/11/06	
4	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	2023/11/15	逸脱事項あり
5	自016-0154	原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究	2023/11/20	
6	自016-0413	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	2023/11/09	
7	自017-0094	気管支喘息とCOPDの合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究	2023/11/15	
8	自017-0209	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	2023/11/14	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
9	自017-0366	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	2023/11/02	
10	自017-0373	心不全における腸管上皮細胞由来αディフェンシンの役割	2023/10/31	
11	自018-0092	当院における切除不能進行・転移性胆道癌に対する化学療法の治療成績に関する検討	2023/11/16	
12	自018-0208	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	2023/10/22	
13	自018-0212	1p/19q FISHキットを用いた脳腫瘍の診断キットの有用性の検討	2023/11/14	
14	自018-0358	超音波内視鏡下穿刺吸引生検/細胞診を用いた胆道癌術前のリンパ節転移評価の有用性の検討	2023/11/08	
15	自018-0363	脳腫瘍の治療成績に関する研究	2023/11/06	
16	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	2023/11/02	
17	自018-0428	膝・消化管進行神経内分泌腫瘍腫瘍を対象とした、化学療法の治療状況、治療成績に関する後方視的研究	2023/11/20	

18	自019-0225	消化管早期悪性腫瘍切除後の治療成績、長期予後に関する検討	2023/11/20	
19	自019-0400	肝癌治療後再発予測因子の解析	2023/10/30	
20	自019-0460	垂直破折歯根の接着治療後の予後におよぼす因子の解析	2023/11/13	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
21	自020-0012	札幌市ACSネットワークにおける循環器救急搬送患者の実態調査	2023/10/12	
22	自020-0221	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究	2023/11/13	
23	自020-0306	多施設大規模脳磁図データによるてんかん研究	2023/11/09	
24	自020-0390	呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究	2023/11/13	
25	自020-0393	中枢神経系疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2023/11/09	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
26	自020-0462	膵癌手術レジストリ構築及び手術治療等成績に関する観察研究	2023/10/25	
27	自020-0472	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究	2023/11/20	
28	自021-0010	ドブラ心エコー法による肺動脈逆流重症度の過大評価の要因に関する検討	2023/10/21	
29	自021-0028	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イビリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究	2023/11/17	
30	自021-0053	うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験 (英名：OptImiziNg CBT for depressIon managemenT in psychIAtric care)	2023/10/04	

<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021-0149	循環器系疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2023/11/17	
2	生021-0180	誤嚥防止ロール状ガーゼの臨床評価	2023/10/26	
3	生021-0234	人工心肺を用いた小児心臓手術における脳循環指標と予後との関係	2023/11/13	
4	生022-0035	北海道大学病院 泌尿器科：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	2023/11/06	
5	生022-0053	タブレットを用いた統合失調症用認知機能検査の開発研究	2023/11/02	
6	生022-0106	【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究	2023/10/26	
7	生022-0120	インプラントの形状と連結様式がインプラント頸部の骨吸収に与える影響に関する観察研究	2023/11/02	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
8	生022-0264	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究	2023/11/08	

<研究中止の報告>

研究番号			研究課題名	申請日	備考
1	自019-0104	高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究（JCOG1710A）		2023/11/06	

<研究終了の報告>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	自010-0273	北海道大学心臓血管外科関連病院データベース (Hokkaido University Cardiovascular Surgery Database; HOCARD)	2023/11/07	
2	自017-0433	機能性僧帽弁逆流症に対する僧帽弁複合体手術後のベクターフローマッピングを用いた血流解析	2023/11/14	
3	自018-0005	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験	2023/11/02	
4	自018-0416	小児、思春期脊柱側弯症手術の出血量に影響する周術期因子の前向き観察研究—特に血圧の影響について	2023/10/31	
5	自019-0221	非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する新規細径金属ステントによる胆道ドレナージ：多施設共同前向き観察研究	2023/11/06	
6	自019-0257	重症薬疹患者の血清・尿中バイオマーカーの探索	2023/11/07	
7	自019-0301	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究	2023/10/31	
8	自019-0353	本邦のADPKD患者におけるCKD G5期の実態調査	2023/10/25	
9	自019-0461	ニューラルネットワークによる垂直歯根破折の画像診断精度の向上に関する研究	2023/11/13	
10	自020-0082	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究 (NEJ047)	2023/11/09	
11	自020-0159	泌尿器科医師が手術時に感じているメンタルワークロードに関する前向き観察研究	2023/11/07	
12	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	2023/11/08	
13	自020-0198	重症機能性僧帽弁不全症を伴う非虚血性拡張型心筋症に対する僧帽弁手術の遠隔期成績 —全国データベース研究—	2023/11/02	
14	自020-0231	COVID-19確定症例におけるセチルピリジニウム製剤による唾液中のウイルス動態の検討—観察研究—	2023/11/06	
15	自020-0396	重症機能性僧帽弁不全症を伴う非虚血性拡張型心筋症に対する手術の遠隔期成績 —多施設共同非介入探索的研究—	2023/11/08	
16	自020-0406	「小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査」（後ろ向き調査）	2023/10/31	
17	自020-0520	造血幹細胞移植後患者に対する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの有効性及び安全性の観察	2023/11/01	

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生021-0025	頭頸部腫瘍に対するMRIによる腫瘍の生物学的情報の可視化に関する検討	2023/10/29	
2	生021-0070	膀胱全摘術周術期成績の施設間格差の解析研究	2023/11/02	
3	生022-0006	小児生体肝移植後の肝動脈血栓症発症に及ぼす血管因子の検討	2023/10/17	
4	生022-0047	北海道大学病院での最近6ヵ年（2016-2021）の高度挿管困難症の現況	2023/11/01	
5	生022-0055	真性弓部大動脈瘤に対するFrozen elephant trunkを用いた弓部大動脈置換術の治療成績	2023/11/06	
6	生022-0083	開心術周術期における肺高血圧に対するNO吸入療法の有用性について	2023/11/06	
7	生022-0250	免疫チェックポイント阻害剤を投与された間質性肺炎合併非小細胞肺癌における肺臓炎のリスク因子同定のための多施設共同後ろ向き研究	2023/10/18	

8	生022-0269	腎移植におけるカルシニューリン阻害剤腎毒性に対しカルシニューリン阻害剤を中止した症例の検討	2023/11/10
9	生022-0290	乳児への気管挿管所要時間はMcGRATH MACTMブレードサイズ 1 の導入後に短縮したか：観察研究	2023/11/01
10	生022-0349	血管内大細胞型B細胞リンパ腫剖検例の後方視的観察研究	2023/10/31
11	生023-0021	慢性活動性EBウイルス感染症に対する同種造血細胞移植症例の検討	2023/10/31
12	生023-0043	進展型小細胞肺癌における初回治療での免疫チェックポイント阻害薬併用による2次治療への影響に関する検討	2023/10/23
13	生023-0121	再発肝細胞癌に対する肝切除の検討	2023/10/31

以上