

令和5年度 第12回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2024年3月7日(木) 16時30分～18時00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、岡林委員、久米委員、新野委員

WEB出席者 : 小林委員、菅原委員、樋之津委員、大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 山口委員、杉田委員

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023-0249

研究課題名 : 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(単群によるパイロットテスト)

研究責任者 : 工学研究院 若林 斉

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

・「1. 研究の背景」

①性別による違いは想定されるのか。現在得られている知見を示すとともに、本研究では、研究対象者を男性に限定する理由を記載すること。

②硝酸塩の健康への影響について、追記すること。

③本研究は、“パイロットテスト”ということであるが、想定される今後の発展性について記載すること。

・「4. 研究対象とする飲料の概要」

メーカーの示す許容量、その算出根拠を示すこと。

・「5. 研究の方法」

全身軽度寒冷曝露試験について、“震えが生じた場合には、震えがおさまるまで室温を0.5℃刻みで上昇させる。”とのことであるが、震えが生じなくとも研究対象者から寒いとの申告があった場合はどのように対応されるのか。手順を明記されたい。

・「18. 研究対象者の健康被害への対応と補償」

本研究との因果関係や程度を問わず、研究参加中に生じたすべての健康被害に対する治療又は検査に要した費用を研究費で負担されるのか。対象とする範囲を明確にすること。

- ・「25. 実施体制」

共同研究機関の役割を明記すること。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究の方法 (3) 調査・検査項目」

安静時の過ごし方について、禁止事項も含め説明を加えること。

- ・「4. 予想される利益および不利益」

硝酸塩の健康への影響（発がん性など）について、説明を加えること。

- ・その他

研究計画書にあわせて修正すること。

2. 研究番号：生 023-0218

研究課題名：咀嚼回数の多い食品による介入の口腔機能への効果および実行可能性検証のための研究（パイロット研究）

研究責任者：高齢者歯科 渡邊 裕

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

- ・「3. 研究対象者及び適格性の基準 (2) 選択基準」

“口腔機能が低下している者（半年前と比べて固いものが食べにくくなりましたか。・・・の質問にはいと回答した者。）”の“固いものが食べにくくなりましたか”について、食べにくくなったものを特定する必要はないか。検討すること。

- ・「3. 研究対象者及び適格性の基準 (3) 除外基準」

①日常的に使用する食品や類似品を摂取している方は除外しなくてよいのか。検討すること。

②“重篤な全身疾患のある者（がん、肝臓・腎疾患、消化器疾患、心臓病、糖尿病等）”があるが、同意取得後に記入される質問票【問 1】で、“現在かかっている”と回答した方は脱落となるのか。

- ・「4. 研究の方法 (3) 介入及び調査項目とその実施方法」

①使用する食品の摂取方法について制限や注意事項はないのか。摂取方法について禁止事項などがあれば示すこと。

②3 か月後調査日の許容範囲について、90±30 日でよいのか。特に院外の会場で参加される方においては研究対象者の都合にあわせて設定可能なのか。

- ・「5. 予想される利益及び不利益（負担及びリスク） (2) 予想される負担及びリスク」

①カロリーや塩分過多となる可能性が予想されるリスクとして記載されているが、例えば、万が一研究参加中に心筋梗塞を発症した場合はどのように対処されるのか。「17. 研究対象者の健康被害への対応と補償」とも関連するが、研究対象者に健康被害が発生した場合の対応について、補償その他の必要な措置を共同研究機関とともに十分検討すること。

- ②質問票への回答に要する時間を示すこと。
- ③使用する食品に含まれる添加物を示すとともに、それらが健康へ与える影響を示すこと。
- ・「13. 目標症例数とその設定根拠及び解析方法 (1) 目標症例数とその設定根拠」
症例数の設定根拠として論文 10) を引用されているが、この先行研究と同等の効果が得られると考えられている根拠を示すこと。
- 同意説明文書について
 - ・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」
使用する食品の摂取方法について説明を加えること。
 - ・「4. 予想される利益および不利益」
 - ①質問票への回答に要する時間を示すこと。
 - ②使用する食品に含まれる添加物を示すとともに、それらが健康へ与える影響について説明を加えること。
 - ・その他
研究計画書にあわせて修正すること。

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第 12 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024 年 3 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（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、<1><2>の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号：自 019-0470

研究課題名：心筋生検にて診断された急性心筋炎の多施設共同前向き観察研究

研究責任者：循環器内科 安斉 俊久

審査事項：継続の可否（継続審査）

<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. 研究番号：生 021-0085

研究課題名：腎移植における持ち込み糖尿病性腎症の病理学的推移の検討

研究責任者：泌尿器科 堀田 記世彦

審査事項：継続の可否（継続審査）

<付帯意見>

共同研究機関の研究責任者は、所属機関の手順に従い研究計画書、倫理指針等の不遵守について研究機関の長に報告し、必要な措置について指示を仰ぐこと。

(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12回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年3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) 研究実施承認の報告

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

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

○来年度の審査委員会について

山口委員が今年度を以て退任される旨の報告があった。来年度も引き続き産科・婦人科 渡利英道教授が委員長に就任されることとなり、ご挨拶があった。

資料「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、来年度の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

○次回審査委員会の開催について

次回は、4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。

以上

第12回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年3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023-0249	赤ベ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（単群によるパイロットテスト）	2024/02/26	
2 生023-0218	咀嚼回数の多い食品による介入の口腔機能への効果および実行可能性検証のための研究（パイロット研究）	2024/02/28	

<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016-0379	肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究	2024/02/14	
2 自016-0480	もやもや病患者における前頭葉機能低下に対する認知機能トレーニングの確立	2024/02/08	
3 自017-0508	寛骨臼形成不全および境界型寛骨臼形成不全における股関節不安定性	2024/02/09	
4 自018-0291	手術教育・リスクマネジメントの基盤データ構築を目的とした手術動画分析研究	2024/02/09	
5 自018-0306	肺動脈性肺高血圧症の新規治療法の開発	2024/02/07	
6 自018-0388	関節リウマチおよび全身性エリテマトーデスにおける遺伝子発現および炎症増幅回路活性化因子の解析	2024/02/01	
7 自019-0300	日本人の糖尿病膵β細胞における解糖系酵素PFKFB3の発現変化についての検討	2024/02/06	
8 自019-0342	日本小児整形外科学会疾患登録（JP0Aレジストリー）	2024/01/23	
9 自019-0361	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	2024/02/09	
10 自019-0470	心筋生検にて診断された急性心筋炎の多施設共同前向き観察研究	2024/02/13	逸脱事項あり
11 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	2024/01/25	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
12 自020-0147	産婦人科疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2024/02/01	
13 自020-0264	子宮頸癌に対する放射線治療の研究	2024/02/07	
14 自020-0355	膵がんの進展・治療応答性と腸内・口腔内・腫瘍内細菌叢およびその代謝産物との関連	2024/02/15	
15 自020-0531	トラスツズマブ デルクステカンを投与された唾液腺癌患者における作用機序および免疫関連バイオマーカーに関する探索研究	2024/02/19	
16 自021-0057	化学療法・放射線療法・造血幹細胞移植を行った小児患者の口腔内状況についての調査	2024/02/01	
17 自022-0009	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究	2024/02/16	当研究に関与する委員は審議・採決不参加

<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021-0085	腎移植における持ち込み糖尿病性腎症の病理学的推移の検討	2024/02/06	逸脱事項あり
2 生021-0241	同種造血幹細胞移植後のドナー免疫細胞分化の解析	2024/01/31	

3	生022-0012	若年性慢性虹彩毛様体炎の臨床像の検討	2024/01/29	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
4	生022-0024	機械学習を用いた歩行障害の動画解析に関する研究	2024/01/31	
5	生022-0150	膵癌における尿中microRNA解析	2024/02/01	
6	生022-0197	核医学治療の治療効果、有害事象、隔離期間に関する観察研究	2024/01/26	
7	生022-0237	膵癌の長期生存に関わるゲノム解析	2024/02/05	
8	生022-0284	間欠性外斜視における、外直筋形成異常についての検討	2024/02/09	

<研究終了の報告>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	自015-0241	特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討	2024/02/17	
2	自018-0065	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	2024/01/23	
3	自018-0349	アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討	2024/02/02	
4	自018-0350	難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究	2024/02/13	
5	自018-0401	転座腎細胞癌の実態把握と解析－多施設共同研究	2024/02/07	
6	自019-0147	日本人ベーチェット病患者が有する身体的・心理社会的問題に関する調査	2024/01/31	
7	自019-0232	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	2024/02/05	
8	自019-0281	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	2024/01/31	
9	自019-0371	頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究	2024/02/13	
10	自019-0451	腹腔鏡下同時肝・消化管切除症例の検討	2024/02/18	
11	自020-0001	ROS1融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究（「ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験」の附随研究）	2024/01/24	
12	自020-0057	腎移植後CNI腎症における活性化壁側上皮細胞の役割についての病理組織学的解析（後ろ向き観察研究）	2024/02/01	
13	自020-0167	胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究	2024/02/15	
14	自020-0288	厚労省標準規格SS-MIX2と日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいた多施設データ検証	2024/02/14	
15	自020-0378	小児急性リンパ性白血病患児の早期強化療法におけるNUDT15遺伝子多型解析を用いた6-メルカプトプリン投与設計に関する研究	2024/02/01	
16	自020-0515	糖尿病患者におけるシスプラチン起因性腎障害のリスク因子の探索	2024/02/07	
17	自021-0002	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係（多施設共同観察研究）	2024/02/16	
18	自021-0062	消化管吻合ドレナージチューブの開発研究	2024/02/14	

19	自021-0113	集中治療室重症患者の予後に関する調査	2024/02/02
20	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	2024/01/31

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生021-0049	増殖糖尿病網膜症における硝子体液・増殖膜中αB-クリスタリン発現の検討	2024/01/31	
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	2024/01/31	
3	生021-0161	同種造血細胞移植後B型肝炎ウイルス再活性化例の後方視的解析	2024/01/31	
4	生021-0177	当院における生体肝移植ドナーの術後長期経過後の脂肪肝、肝機能障害の発生頻度とリスクの検討	2024/02/13	
5	生022-0044	表皮水疱症患者の食事摂取に関する横断研究	2024/02/14	
6	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	2024/02/02	
7	生022-0086	肝切除術後の門脈血栓症に関する検討	2024/02/15	
8	生022-0138	炭酸リチウム誘発性副作用の発現・重症化に関わるリスク因子の検証	2024/01/31	
9	生022-0140	化学放射線治療後およびデュルバルマブ地固め療法後に病勢進行となった非小細胞肺癌の次治療の後方視的研究	2024/02/13	
10	生022-0261	急性膵炎後被包化壊死に対するリスク層別化分類（QNI分類）の検討	2024/02/01	
11	生022-0305	肝細胞癌に対する脳死肝移植 MELD exception point 妥当性の検討	2024/01/31	
12	生022-0332	当院におけるHBOC症例のフォローアップに関する調査	2024/02/01	
13	生022-0355	抗EGFR抗体薬誘発性皮膚障害の最適な予防法の探索	2024/02/06	
14	生023-0006	皮膚有棘細胞癌におけるFAM83Bの発現解析	2024/01/31	
15	生023-0032	中枢神経感染症の診断と治療に対する髄液多項目核酸検査の効果	2024/02/17	
16	生023-0049	diffuse trickling patternの萎縮型加齢黄斑変性の臨床的特徴	2024/02/06	
17	生023-0062	皮膚血管肉腫の病理学的組織分類と臨床所見の検討	2024/01/31	
18	生023-0068	バンコマイシン投与患者におけるスタチン系薬剤併用に伴う急性腎機能障害発現リスク変動の評価	2024/01/30	
19	生023-0078	エピテーゼの新規接着法の構築	2024/02/01	
20	生023-0108	歯科領域における手術部位感染予測モデルの外部検証および臨床的有用性評価	2024/02/20	
21	生023-0110	抗HIV薬2剤療法による抗ウイルス効果の後方視的解析	2024/01/31	
22	生023-0111	体外式超音波検査のスコア化による小児肝類洞閉塞症候群（SOS）/中心静脈閉塞症（VOD）診断の後方視的検討	2024/01/31	
23	生023-0164	抗HIV療法開始後のCD4陽性リンパ球数回復遅延の原因解明を目的としたプロテオミクス解析	2024/02/20	

24	生023-0192	春季カタルに伴う遷延性角膜潰瘍に対する角膜擦過術の治療成績	2024/02/02	
----	-----------	-------------------------------	------------	--

以上