

令和5年度 第8回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2023年11月2日(木) 16時30分～17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、高橋委員、山口委員、岡林委員、杉田委員、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 : 矢部委員、菅谷委員、久米委員

当審査委員会は14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。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023-0115

研究課題名: 健常ボランティアを対象とした、Modified thoracoabdominal nerve block through perichondrial approach (M-TAPA)の局所麻酔薬の分布と効果範囲の相関に関する検討

研究責任者: 麻酔科 相川 勝洋

審査事項: 実施の適否(継続審査)

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。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法 (2)この研究で行う内容」

(3)検査および観察項目に追加となった“⑩M-TAPAの効果持続時間”について、本文及びフローチャートにも記載すること。

・「5. 研究の方法 (3)検査および観察項目」

① “⑩M-TAPAの効果持続時間”について、自身でどのようにして判定をおこなうのか、説明を加えること。

② “※但し、・・・“は開始前の②採血結果についての説明であることが分かるように記載すること。

・「6. 予想される利益と不利益 (2)予想される不利益」

帰宅後も知覚鈍麻が継続する可能性があるのであれば、説明に加えること。

2. 研究番号: 生023-0139

研究課題名：低周波治療の作用機序解明

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 (3) 除外基準」

“②進行性脳病変の既往歴がある者”とあるが、Function MRIをおこなうのであれば、脳病変がある方、中枢神経疾患の既往がある方は除外すべきではないか。

- ・「4. 研究の方法 (1) 研究の種類・デザイン」

MRI 検査施行後の検体取得について、直後に取得するのか。どのくらい時間をおいて取得するのか明記すること。直後のデータで前後比較は可能なのかが懸念される。

- ・「4. 研究の方法 (2) 臨床研究に用いる医療機器と刺激条件」

刺激の設定について、“一般的に流通している家庭用低周波治療器で規定されている刺激量を考慮して決定した”とあるが、設定根拠をより詳細に記載すること。

- ・「4. 研究の方法 (3) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法とその測定項目」

採血量は10 ml で十分なのか。測定項目とあわせて確認すること。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究の方法 (1) 対象となる方」

“⑬ 別添「MRI 問診票」に研究が参加できない者として・・・”は、“⑬ 別添「MRI 問診票」に研究に参加できない者として・・・”の誤記と思われる。修正すること。

- ・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」

“③生理学的情報”の取得について、取得した情報の取扱いや研究対象者の負担について説明を加えること。

- ・「5. ご協力をお願いすること」

④と⑥が重複している。修正すること。

<適正性等に関する報告>

1. 研究番号：自 017-0161

研究課題名：正常妊娠及び妊娠合併症における抗補体抗体及び補体異常について

研究責任者：リウマチ・腎臓内科 渥美 達也

審査事項：適正性等に関する報告（継続審査）

質疑応答終了後、審議の結果、研究の中止について了承した。

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第8回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年11月2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

>の研究については、別途「自主臨床研究中止報告書」が提出されており、研究は既に中止していることを確認した。

1. 研究番号：自 017-0161

研究課題名：正常妊娠及び妊娠合併症における抗補体抗体及び補体異常について

研究責任者：リウマチ・腎臓内科 渥美 達也

審査事項：継続の可否（継続審査）

(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8回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年11月2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8回生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年11月2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、12月7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と了承された。

以上

第8回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2023年11月2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023-0115	健常ボランティアを対象とした、Modified thoracoabdominal nerve block through perichondrial approach (M-TAPA)の局所麻酔薬の分布と効果範囲の相関に関する検討	2023/10/17	継続審査
2	生023-0139	低周波治療の作用機序解明	2023/10/17	

<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	自017-0161	正常妊娠及び妊娠合併症における抗補体抗体及び補体異常について	2023/10/17	継続審査

<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016-0106	先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究－全国症例登録－	2023/09/22	
2	自017-0161	正常妊娠及び妊娠合併症における抗補体抗体及び補体異常について	2023/09/12	
3	自018-0026	統合失調症患者に対する認知リハビリテーションの効果に関する観察研究	2023/09/26	
4	自018-0239	Grade IIの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第III相試験	2023/10/16	
5	自020-0171	慢性心不全患者における植え込み型心臓電気デバイスで記録された心房高頻脈イベントの予後的意義に関する研究	2023/10/11	
6	自020-0324	膵がんにおける新規がん幹細胞マーカー分子の同定に関する研究	2023/10/13	
7	自020-0392	造影超音波による乳癌腋窩リンパ節転移診断能の検討	2023/09/21	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
8	自020-0503	根治切除不能な進行/再発膵癌に対する全身化学療法/化学放射線療法の効果予測因子としてのSLFN-11の有用性に関する後方視的検討	2023/09/28	
9	自021-0108	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究	2023/10/03	
10	自021-0115	成人および小児クローン病の病態把握の補助における金コロイド凝集法便中カルプロテクチン測定試薬臨床性能試験	2023/09/29	
11	自021-0116	非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明	2023/09/22	

<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021-0095	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	2023/09/27	
2	生021-0181	ライフストーリー法と対話コンポーネンツの手法を用いた「自分らしさを支える社会的エンゲージメント」の探索	2023/09/20	
3	生022-0109	東日本における強皮症関連肺高血圧症コホート研究	2023/09/26	
4	生022-0128	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	2023/10/06	
5	生022-0163	X線を用いた動体追跡放射線治療における体内金マーカーと腫瘍の位置関係が治療精度に与える影響に関する検討	2023/10/18	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自016-0116	同種造血幹細胞移植後の卵巣機能評価	2023/10/06	逸脱事項あり
2 自017-0161	正常妊娠及び妊娠合併症における抗補体抗体及び補体異常について	2023/10/13	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自018-0144	1A型糖尿病におけるインスリン開始前の低血糖に関する前向き観察研究	2023/10/01	
2 自019-0009	抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	2023/10/10	
3 自020-0068	肥満を有する肝細胞癌患者における肝切除の検討	2023/10/05	
4 自020-0134	高齢者EGFR遺伝子変異陽性肺癌へのオシメルチニブ一次治療に関するレトロスペクティブ研究	2023/09/20	
5 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	2023/10/11	
6 自020-0527	大腸検査のためのAI (artificial intelligence)を使用した腸管洗浄度の評価	2023/09/26	
7 自021-0045	リウマチ性疾患患者に対するSARS-CoV-2ワクチンに関する研究	2023/10/15	

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生021-0082	eye-trackingを用いた大腸内視鏡検査における内視鏡医の視線解析-AIによる病変発見能との比較-	2023/10/10	
2 生021-0170	胆道癌に対する肝臓同時切除の有用性検討	2023/09/28	
3 生023-0008	胆膵疾患の外科的切除後合併症におけるバルーン内視鏡補助下胆道治療の現状	2023/10/02	

以上