

令和 6 年度 第 1 回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2024 年 4 月 4 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、菅谷委員、坂口委員、岡林委員、久米委員、樋之津委員、新野委員

WEB 出席者 : 高橋委員、小林委員、菅原委員、杉田委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 今野委員、矢部委員、大島委員

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 2 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) 委員紹介

4 月 1 日付で新たに委員に加わられた坂口委員の紹介、各委員からの自己紹介が行われた。

また、副委員長として、歯周病科 菅谷勉特任教授が指名され、異議なく了承された。

副委員長は、委員長が不在の場合、あるいは審議不参加となる場合、その職務を代行する。

(2) 研究実施（継続）の審査

＜新規申請＞

1. 研究番号：生 023-0288

研究課題名：肝細胞癌に対する外部照射放射線療法の有効性：個々の患者レベルデータによるメタアナリシス

研究責任者：放射線治療学教室 加藤 徳雄

審査事項：実施の適否（書面審査後の継続審査）

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。

- ・共同研究機関に提供した情報がさらに二次利用される可能性はあるのか。当該機関との間で締結されるデータ利用契約の内容、二次利用に関する規定等を示すこと。また、情報公開用文書にも二次利用について記載すること。
- ・“共同研究機関は現時点で未定”と記載されているが、本邦で本研究に参加する機関はあるのか。該当機関での対応についても参考にされたい。また、共同研究機関（特に本邦の研究機関）を確認し、研究計画書、情報公開用文書に可能な範囲で追記すること。

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（通常審査後の継続審査）

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。

- ・食品衛生法において、亜硝酸ナトリウム（NaNO₂）は、亜硝酸根（NO₂⁻）として、食肉製品及び鯨肉ベーコンにあってはその1kgにつき0.070gを超える量を残存しないように使用しなければならない。とされているが、体重が少ない者が研究計画書の規定に従い当該食品を摂取した場合でも、食品添加物による健康への影響はないと判断される根拠を示すこと。

<安全性情報の報告>

委員会事務局より別添「第1回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年4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。

<実施状況の報告><変更申請>

1. 研究番号：生023-0046

研究課題名：希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究

研究責任者：血液内科 小野澤 真弘

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、研究の継続に際し以下の付帯意見があった。

<付帯意見>

- ・2023年10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、あらかじめ変更の適否について審査委員会の意見を聴き、病院長の許可を受けること。

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第1回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年4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）。

(3) 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1回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年4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。

(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。

＜軽微な変更の報告＞

委員会事務局より資料「軽微な変更の報告」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

○生命・医学系研究倫理審査委員会委員名簿について

資料「北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会委員名簿」に従い、確認が行われた。

○本年度の審査委員会開催について

資料「2024 年度生命・医学系研究倫理審査委員会開催スケジュール」に従い、本年度の開催予定の確認が行われた。

○次回審査委員会の開催について

次回は、5 月 9 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1回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年4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023-0288	肝細胞癌に対する外部照射放射線療法の有効性：個々の患者レベルデータによるメタアナリシス	2024/03/12	継続審査
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）	2024/03/21	継続審査

<変更申請>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生023-0046	希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究	2024/02/21	

<安全性情報の報告>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	自020-0313	全身性エリテマトーデス（SLE）の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に関与する因子を特定するための臨床研究	2024/03/06	識別コード 10401

<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009-0316	神経疾患の診断及び進行度評価に役立つバイオマーカーの探索に関する研究	2024/03/06	
2	自013-0193	アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究	2024/03/04	
3	自014-0345	肝動脈化学塞栓療法の治療支援機能として用いられるsoftware（Syngo® Embolization Guidance）と試作softwareを用いた肝細胞癌の栄養動脈の検出力の比較検討に関する前向き観察研究	2024/03/21	
4	自015-0452	JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む）	2024/02/28	
5	自015-0508	心房筋ミトコンドリアをターゲットにした心房細動の発症機序解明のための研究	2024/03/15	
6	自017-0441	抗リン脂質抗体症候群における自己抗体産生機序の解明	2024/03/12	
7	自017-0460	腹部における定量的磁化率マッピングに関する基礎的検討	2024/03/21	
8	自018-0032	AIやラジオミクスを用いた脳・肝腫瘍の自動画像診断システム開発のための画像検討	2024/03/18	
9	自018-0343	植込型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD）患者における予後に関する後向き観察研究	2024/03/12	
10	自019-0005	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	2024/03/21	
11	自019-0135	定量的磁化率マッピングを用いた肝線維化の評価に関する基礎的検討	2024/03/18	
12	自019-0273	がんにおける腫瘍血管内皮細胞-腫瘍細胞クラスターとがん転移との関連に関する研究-	2024/02/20	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
13	自019-0431	全身性エリテマトーデス関連TMAにおける補体遺伝子変異を評価する後ろ向き症例対照研究	2024/03/19	
14	自020-0019	JCOG0401A1「早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索研究」	2024/03/12	
15	自020-0033	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムプロリズマブおよびペムプロリズマブ併用化学療法が多施設共同観察研究	2024/03/06	
16	自020-0138	HLA不適合造血幹細胞移植における高感度HLA交差適合試験法の有用性の検討	2024/03/11	

17	自020-0216	整形外科疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2024/02/26	
18	自020-0224	進行食道癌におけるNivolumab療法の有効性・安全性とバイオマーカーに関する観察研究	2024/03/13	
19	自020-0262	筋ジストロフィーにおけるFeature tracking MRIを用いた心筋障害の定量	2024/03/11	
20	自020-0429	l-menthol撒布による胃がんの画像強調効果の評価	2024/03/21	
21	自020-0508	乳房専用超音波CTの画像表示法と読影法に関する検討	2024/03/04	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
22	自020-0513	AIによる3D-CTAを用いた血管へのカテーテライゼーション難易度解析	2024/01/18	
23	自020-0522	「JCOG1114C：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究 「JCOG1114CA1：臨床検体の解析によるPCNSL予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究」	2024/03/19	
24	自021-0005	機能的MRIを活用した全身性エリテマトーデス・シェーグレン症候群・抗リン脂質抗体症候群におけるBrain fogに関する研究	2024/03/20	
25	自021-0052	慢性炎症性難治性疾患に対するヒト骨髄由来間葉系幹細胞を用いた再生医療等製品の製造工程確立を目的とした健常人からの末梢血および骨髄採取	2024/03/04	
26	自021-0067	大都市住民ゲノム・コホート研究での利活用を目指した生体情報・試料プラットフォームの構築のためのパイロット研究	2024/03/05	
27	自021-0084	「厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の後方視的長期フォローアップ研究	2024/03/18	

<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021-0204	新型コロナウイルス感染症のパンデミック前後で比較した道立羽幌病院の患者受診動向の調査研究	2024/03/07	
2	生022-0001	悪性腫瘍（非小細胞肺癌・胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性黒色腫）に対する抗PD-1/L1抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	2024/03/06	
3	生022-0020	ヒト末梢血細胞由来マクロファージを用いた肝線維化治療の確立	2024/02/28	
4	生022-0039	RadiomicsによるCTでの骨構造の解析による特発性大腿骨頭壊死の早期検出を目的とした探索的研究	2024/03/18	
5	生022-0056	人工呼吸器装着による腹部筋厚への影響	2024/03/08	
6	生022-0126	血漿検体を用いたNGS解析による肺がんのドライバー遺伝子検出能を検証する多施設共同試験	2024/02/24	
7	生022-0147	側面頭部エックス線規格写真を用いた安静時の舌位置と舌癖に関する調査	2024/03/19	
8	生022-0170	頭頸部放射線治療患者に対する味覚の変化に関する研究	2024/03/19	
9	生022-0185	リネゾリド投与患者における血清ナトリウム値低下とその予測因子の探索	2024/03/14	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
10	生022-0246	臨床検体を用いた核酸抽出法の評価	2024/03/08	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
11	生022-0295	泌尿器癌の治療効果予測のための末梢循環血液中のリンパ球による免疫学的モニタリング法の検討	2024/03/19	

12	生022-0297	関節リウマチを対象とした分子標的薬の治療実態調査	2024/03/07	
13	生022-0298	画像強調観察画像を用いた萎縮化生胃粘膜の定量化	2024/03/08	
14	生022-0310	APACERAM for PPSおよび PSV スパイナルシステムの操作性と併用使用の術後成績調査	2024/02/29	
15	生023-0046	希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究	2024/02/28	逸脱事項あり

<研究終了の報告>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	自014-0212	難治性聴覚障害に関する調査研究	2024/02/20	
2	自014-0283	脊椎感染症の病態，治療成績および長期予後に関する後向き調査研究	2023/02/16	
3	自015-0153	肺腫瘍に対する個別化した定位放射線治療 (iSABR) 第 II 相試験	2024/03/15	
4	自017-0128	慢性心不全患者の運動耐容能および予後に関連する因子の検討	2024/02/13	
5	自017-0451	同種造血幹細胞移植後の抗ヒト胸腺細胞グロブリン体内動態および免疫パラメーターの解析	2024/03/12	
6	自018-0252	子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討ー多施設共同研究	2024/02/26	
7	自018-0370	深層学習を利用して胎児心拍数陣痛図から臍帯動脈血pHを予測する研究	2024/03/01	
8	自018-0374	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究	2024/03/08	
9	自018-0425	免疫組織染色法を用いたミトコンドリア心筋症の新しい病理診断法に関する研究	2024/03/08	
10	自019-0107	フレイル、サルコペニアがICD，CRT植え込み患者に与える影響の検討	2024/03/05	
11	自019-0154	新規膵臓癌および胆道癌発生促進候補因子の発現と予後解析	2024/03/03	
12	自019-0467	JCOG0911A2：「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG0911)」の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究	2024/02/29	
13	自020-0098	ぶどう膜炎と口腔環境の関わり	2024/03/19	
14	自020-0141	鼻中隔弯曲の客観的評価と鼻中隔矯正術の術式選択による治療効果の比較解析	2024/02/27	
15	自020-0300	骨転移病巣から捉えるがん遺伝子とその発現	2024/03/16	
16	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	2024/03/07	
17	自020-0454	99mTc-GSAシンチグラフィーを用いた換算ICGR15による術前肝機能評価の検討	2024/03/06	

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生021-0113	尿細管間質性腎炎の診断マーカーの探索	2024/02/28	
2	生021-0150	イリノテカン誘発性コリン症状に対する抗コリン薬の複数回予防投与を必要とする患者因子の探索	2024/03/12	

3	生022-0019	巨細胞性動脈炎の超音波所見と組織生検所見の対比	2024/03/03
4	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	2024/02/26
5	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	2024/03/04
6	生022-0252	大動脈食道瘻に対する治療成績の検討	2024/03/14
7	生022-0337	球麻痺症候がみられた筋萎縮性側索硬化症患者での最大舌圧と食形態との関係	2024/03/12
8	生023-0053	人工手関節全置換術の長期臨床成績の検討	2024/03/19
9	生023-0090	北海道における小児外科疾患の発生状況とその対応についての実態調査	2024/03/16
10	生023-0148	Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群の遺伝学的検査と臨床ケアに関する後方視的研究	2024/02/01
11	生023-0158	中等度僧帽弁逆流を合併した重症大動脈弁狭窄症に対する単独大動脈弁置換後の残存僧帽弁逆流の予測	2024/03/13

以上