

令和6年度 第2回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2024年5月9日(木) 16時30分～17時20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、坂口委員、岡林委員、久米委員、新野委員

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

欠席者 : 矢部委員、樋之津委員

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、本委員会では、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 023-0300

研究課題名: 軽度認知障害に対する低周波治療の探索的臨床試験

研究責任者: 脳神経内科 矢部 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、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」

治療薬(例えば、レカネマブ)投与を開始する方、あるいは投与中の方も対象となるのか。また、MCIは複数のタイプに分類されるが、すべてを対象とされるのか。

選択基準をより明確に設定すべきである。

- ・「4. 研究の方法 (2) 臨床研究に用いる医療機器と刺激条件」

観察期間の日数に対して70%の装着で適格とするとした根拠を示すこと。

- ・「4. 研究の方法 (3) 利用する試料とその測定項目」

提供いただく血液を用いて、アポリポタンパク質E4(APOE4)遺伝子検査はおこなうのか。おこなうのであれば、得られた結果の説明方針等についても研究対象者等に対して説明する必要がある。

- ・「4. 研究の方法 (5) 併用薬(療法)についての規定」

認知症治療に使用する薬剤・投与量の変更について、診療上必要な場合には検討を行うということであるが、変更をおこなった場合、症状等の変化が薬剤の影響であるのか、低周波治療に影響があるのか、判断が難しいのではないかと。

- ・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 (1) 目標症例数とその設定根拠」

30 例とした設定根拠が不明瞭である。実施可能例数であるとしても、母数はどの程度と想定されているのか。

○同意説明文書について

- ・「2. あなたの病気について」

“あなたの病気は認知症で、・・・”との記載があるが、本研究は、軽度認知障害が対象ではないか。修正すること。

- ・「4. 研究の方法 (1) 対象となる患者さん」

“ご自分の意思で研究に協力いただける方を対象”と説明されている一方で、“ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含める”との説明がある。矛盾がみられるため整理すること。

- ・「4. 研究の方法 (2) 研究の内容」

低周波治療器の装着場所（左右いずれかに限定されるのか）、方法（時間帯や継続した 1 時間装着するのか等）について説明を加えること。

- ・「4. 研究の方法 (4) 検査および観察項目」

提供いただく血液を用いて検討する内容を説明に加えること。

- ・「8. お守りいただきたいこと」

“他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、事前に担当医師に相談してください。”と説明されているが、例えば、風邪薬を服用する場合でもその都度事前に相談が必要なのか。休日などやむを得ない場合は事後報告も想定される。服用してはいけない薬をあらかじめ説明することも検討すること。

- ・同意撤回書

長期間に及ぶ研究であることから、研究対象者本人が同意を取得した後に、代諾者が同意撤回するケースも想定される。代諾者の署名欄の内容を検討すること。

<安全性情報の報告>

委員会事務局より別添「第 2 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024 年 5 月 9 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 2 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024 年 5 月 9 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。尚、<1>の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号：自 015-0379

研究課題名：消化器癌および炎症性腸疾患におけるジアシルグリセロールキナーゼ（DGK）発現の検討

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

審査事項：継続の可否

<付帯意見>

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) 研究終了等の報告

＜研究中止の報告＞

委員会事務局より別添「第2回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年5月9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2回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年5月9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) 研究実施承認の報告

1. 研究番号：生 022-0300

研究課題名：若年女性がん、免疫疾患患者、早発卵巣不全患者らの妊孕性温存を目指した卵巣組織凍結保存と自家移植

研究責任者：婦人科 渡利 英道

委員会からの指示事項に対する回答を高橋委員長代行が確認し、研究の実施について承認された旨の報告があった。

(5) その他

○次回審査委員会の開催について

次回は、6月6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2回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年5月9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023-0300	軽度認知障害に対する低周波治療の探索的臨床試験	2024/04/14	

<安全性情報の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 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）	2024/04/05	登録番号 0705
2 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	2024/04/03	識別コード 10401
3 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	2024/04/03	識別コード 10401
4 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	2024/04/03	識別コード 10404

<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012-0221	抗リン脂質抗体症候群および抗リン脂質抗体陽性患者における前向き研究（APS ACTION international clinical database and repository）	2024/04/12	
2 自014-0144	変形性関節症における糖鎖の機能解析	2024/04/03	
3 自015-0130	Dupuytren（デュピュイトラン）拘縮におけるインテグリンの関与	2024/04/15	
4 自015-0379	消化器癌および炎症性腸疾患におけるジアシルグリセロールキナーゼ（DGK）発現の検討	2024/04/11	
5 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）	2024/04/08	
6 自016-0170	北海道大学病院歯科診療センターにおける顎変形症症例の術後成績の評価・検討	2024/04/10	
7 自016-0260	網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究	2024/03/22	
8 自017-0111	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	2024/04/04	
9 自017-0511	咀嚼筋腱・腱膜過形成症の病態解明 -ScxとSox9発現の実態-	2024/04/09	
10 自018-0111	全国歯科大学・歯学部附属病院小児歯科外来における経口抗菌薬の使用実態調査	2024/04/02	
11 自018-0281	スマートフォンアプリを活用した統合型高血圧セルフケアサポートシステムの有効性の検証	2024/04/02	
12 自018-0295	炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同後ろ向きコホート研究 Phoenix Cohort -Retrospective Study-	2024/04/05	
13 自018-0342	全身エリテマトーデス患者の予後についての研究	2024/03/26	
14 自018-0394	閉塞性肺疾患の分類・予後予測・治療選択におけるCT画像解析の有用性の検討	2024/03/27	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
15 自019-0006	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	2024/04/04	
16 自019-0095	肺がん治療経過に伴う腫瘍血管内皮マーカーの推移に関する研究	2024/04/17	

17	自019-0161	統合失調症の認知機能障害に対する視知覚・聴知覚訓練の効果の検討	2024/04/12
18	自019-0168	尿を用いた小児腎疾患バイオマーカーの樹立（多施設共同前向き観察研究）	2024/04/09
19	自019-0206	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	2024/04/16
20	自019-0262	小脳性運動失調症における自己抗体解析研究	2024/04/08
21	自019-0324	術前補助療法期間において運動療法・栄養管理による全身改善効果の検討	2024/03/15
22	自019-0402	脊椎感染症の病態，治療成績および長期予後に関する多施設後向き調査研究	2024/03/29
23	自019-0465	進行性または転移性腎癌に対するニボルマブ＋イピリムマブの治療効果についての後ろ向き観察研究	2024/04/02
24	自020-0161	Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究	2024/04/18
25	自020-0206	肝細胞癌の予後と末梢血白血球分画の関連についての検討	2024/03/28
26	自020-0233	サルコイドーシスにおけるfeature tracking法を用いた心筋ストレイン解析の有用性に関する研究	2024/04/09
27	自020-0284	膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析	2024/04/09
28	自021-0013	Ex vivo における冠動脈および心臓画像と病理組織の情報をを用いた脆弱性プラーク診断法の開発	2024/04/02
29	自021-0060	COVID-19流行期前後におけるANCA関連血管炎の臨床像に関するコホート研究	2024/04/08
30	自021-0068	人工知能による大腿骨近位部骨折の骨折型評価と治療成績の予測モデルの確立	2024/04/17

<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021-0078	2024/04/04	
2	生022-0172	2024/04/16	
3	生022-0219	2024/04/09	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
4	生022-0267	2024/04/04	
5	生023-0023	2024/04/16	
6	生023-0114	2024/03/15	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自017-0276	2024/03/31	
2	自020-0491	2024/03/22	

<研究終了の報告>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	自009-0287	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PARIS-JAPAN）	2024/03/27	
2	自011-0060	わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究	2024/04/02	
3	自012-0416	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における [-2] proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN (PRIAS-JAPAN IS)	2024/03/27	
4	自015-0220	慢性腎臓病患者の腎組織における遺伝子発現・炎症アンプの活性化及び尿検体における炎症アンプ関連蛋白についての解析	2024/04/10	
5	自015-0364	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI	2024/04/03	
6	自017-0087	『治療切除不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究』（PROP-UP Study II 付随）	2024/03/15	
7	自017-0258	肺組織における、肺特異的蛋白の発現に影響する因子の検討	2024/04/02	
8	自018-0150	当科外来患者における口腔細菌叢と腸内細菌叢の解析（T-RFLP解析およびメタゲノム解析）	2024/03/25	
9	自018-0327	術前に非浸潤性乳管癌(DCIS)と診断された症例の検討	2024/02/21	
10	自019-0062	左室駆出率の保たれた心不全患者における心筋線維化、左室拡張機能、運動耐容能の関連	2024/04/16	
11	自019-0241	炎症性腸疾患における低亜鉛血症に関する検討	2024/04/02	
12	自019-0272	「ICD, CRT植え込み患者における睡眠時無呼吸症候群合併の意義」 IDATEN SAS registry (Implantable cardioverter defibrillator and cardiac resynchronization therapy Sleep Apnea Syndrome registry)	2024/03/05	
13	自019-0359	血友病保因者の実態調査	2024/04/01	
14	自019-0404	心エコー法による左心不全患者の右室後負荷の包括的評価法の確立	2024/03/29	
15	自020-0014	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	2024/04/10	
16	自020-0041	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査Moyamoya Disease with Aggressive Clinical Course in Infants for Safety and Healthy Growth (MACINTOSH) Study	2024/04/08	
17	自020-0271	1型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の血糖変動に与える影響	2024/03/22	
18	自020-0404	頭頸部がんにおける新規腫瘍免疫システムの解明	2024/04/01	
19	自020-0420	肺がんにおけるEGFR阻害薬治療前後のNotch関連蛋白発現変化の研究	2024/04/23	
20	自020-0433	顎骨骨髓炎のSPECT定量解析における減弱補正・散乱補正の必要性	2024/04/09	
21	自020-0465	リキッドバイオプシーによる神経内分泌腫瘍の治療効果および再発予測の検証	2024/04/02	
22	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	2024/03/31	
23	自023-0005	後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査	2024/03/27	

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生021-0014	皮膚障害発現と多臓器irAEs発現との関連解析	2024/04/18	
2	生021-0167	小児無症候性心室期外収縮自然歴の予測指標に関する研究	2024/03/31	
3	生022-0011	口腔がんにおける炭素11標識メチオニンによるPET診断	2024/04/09	
4	生022-0016	2型糖尿病におけるメトホルミン治療へのイメグリミン追加ないしメトホルミン増量による血糖変動への影響に関する検討	2024/03/20	
5	生022-0054	新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査に関する調査研究	2024/03/27	
6	生022-0141	造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究	2024/04/11	
7	生022-0214	DNA aptamer-siRNA chimeraによるmutant K-Ras mRNA抑制に基づく新規膀胱癌治療の開発	2024/04/03	
8	生022-0256	新型コロナウイルス陽性患者における全身麻酔下手術の転帰に関する全国調査研究	2024/04/01	
9	生022-0262	医療観察法入院処遇におけるクロザピン使用状況および使用ニーズに関する調査	2024/04/19	
10	生022-0358	遠位橈尺関節障害に対するSauvé-Kapandji法術後の関節面接触面積に関する研究	2024/03/31	
11	生023-0022	自殺リスクアセスメントシートを用いた精神科入院患者の自殺リスクの定量化と自殺事故予防効果の検討	2024/04/01	
12	生023-0034	北海道地域の医療観察法入院病棟における統合失調症を持つ人の認知機能障害の後方視点的検討	2024/03/22	
13	生023-0054	小児新鮮モンテジア骨折の治療成績	2024/03/30	
14	生023-0080	触法精神障害者に対する向精神薬処方に関する研究	2024/04/01	
15	生023-0092	鎖肛患者の肛門形成手術時におけるSSI、創部離開のリスクファクターについての検討	2024/03/29	
16	生023-0137	機能性僧帽弁逆流患者における、経胸壁心エコーから非侵襲的に推定されるMw（左室仕事量拡張末期容積関係の傾き）を用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術後の予後判定	2024/03/13	
17	生023-0177	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術における術前後の筋肉率と術後糖尿病寛解に関する検討	2024/03/27	
18	生023-0179	腹部手術後麻痺性イレウスに対する高気圧酸素治療の有効性に関与する因子の検討	2024/03/25	

以上