

令和6年度 第3回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2024年6月6日(木) 16時30分~17時45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、菅谷委員、坂口委員、久米委員、新野委員、大島委員

WEB出席者 : 高橋委員、小林委員、杉田委員、樋之津委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠席者 : 菅原委員、岡林委員

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023-0300

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(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(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「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 (3)中間解析」について、本研究では、ベースラインデータを中間解析する計画となっているが、中間解析の結果によって研究の継続可否を評価されることがあるのか。

ないのであれば、中間解析として背景因子の解析のみをおこなう必要はないのではないかと。中間解析について検討すること。

2. 研究番号 : 生023-0308

研究課題名 : 再発・難治性組織球症に対するダブラフェニブ・トラメチニブの投与症例における前向き観察研究

研究責任者 : 小児科 真部 淳

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、委員長と杉田委員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」
選択・除外基準に体重の下限を設定するなど、研究対象者の負担軽減を検討すること。
- ・「4. 研究の方法」
血中濃度測定のための採血頻度、採血時期の設定根拠を示すこと。

○同意説明文書について

- ・「4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）」
 - ①研究目的で実施する内容、研究に参加しなくとも実施する内容を明確にすること。例えば、入院や頭部MRI検査は、研究に参加しなくとも実施するのか。
 - ②“点滴に使用する留置針を用いておこないます”との説明があるが、採血をおこなう際に使用する針とはどう違うのかなど、具体的な説明を加えること。
- ・全般的事項
ページ数を修正すること。

○アセント文書について

- ・「3. 研究の方法」
“点滴をとります。”は他の表現に言い換えること。
- ・「4. あなたにお願いしたいこと」
“あなたが病気(びょうき)であることは秘密(ひみつ)なので”は、“あなたが病気(びょうき)であることの秘密(ひみつ)はまもられますので”といった記載にされるのが適切ではないか。検討すること。
- ・全般的事項
 - ①例えば、“からだ”と“身体”など、漢字とひらがなが混在している。全体的に見直し、表記を統一すること。
 - ②誤記が散見されるため、全体的に見直し、適宜修正すること。
 - ③フッターにページを追加すること。

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象>

委員会事務局より別添「第3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年6月6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3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年6月6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。

(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3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年6月6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3回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年6月6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023-0218

研究課題名：咀嚼回数が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

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。

2. 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

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。

3. 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

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。

(5) その他

○次回審査委員会の開催について

次回は、7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3回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年6月6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	2024/05/22	継続審査
2 生023-0308	再発・難治性組織球症に対するダブラフェニブ・トラメチニブの投与症例における前向き観察研究	2024/05/24	

<重篤な有害事象の報告>：予測できない重篤な有害事象に関する報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生022-0342	間質性肺炎に対する低周波治療の探索的臨床試験	2024/04/29	識別コード：HU-004 第一報 当研究に関与する委員は審議・採決不参加
2 生022-0342	間質性肺炎に対する低周波治療の探索的臨床試験	2024/05/01	識別コード：HU-004 第二報 当研究に関与する委員は審議・採決不参加

<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015-0290	NRG ONCOLOGY NSABP-B51/RT0G 1304ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第III相無作為化臨床試験	2024/05/13	
2 自019-0237	データマイニング手法を用いたオキシコドンによる便秘の発現割合推定モデルの構築	2024/04/26	
3 自019-0358	人工手関節全置換術後患者における手根骨アライメントの検討	2024/05/13	
4 自020-0073	大腸癌術後骨盤機能障害のQuality Of Lifeにあたる影響を探索する研究	2024/05/16	
5 自020-0176	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin (DM)に関する多施設前向き観察研究	2024/05/20	
6 自020-0185	化学療法歴のない根治切除不能または転移性の腎癌患者に対して施行された、薬物治療効果についての後ろ向き及び前向き観察研究	2024/05/01	
7 自020-0191	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	2024/05/08	
8 自020-0423	腎・泌尿器疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2024/05/16	
9 自021-0034	切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究	2024/05/13	
10 自021-0042	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	2024/02/11	
11 自021-0072	心房細動患者におけるカテーテルアブレーション治療前の包括的画像診断と治療後の心房容積減少（逆リモデリング）の関連、および予後に関する観察研究	2024/05/13	
12 自021-0127	網羅的ゲノム解析による膵腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発	2023/07/08	
13 自022-0014	肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic stent胆管内留置法の有用性の検討～多施設共同ランダム化比較試験～	2024/05/15	

<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022-0119	固形腫瘍におけるEVA1発現に関する検討	2024/05/02	
2 生022-0195	肝発癌におけるHBV既感染の臨床的意義と新規治療法開発を目指した発癌分子機構の解明	2024/05/15	
3 生022-0248	GATA2欠損症の後方視的観察研究	2024/05/02	
4 生022-0274	間質性陰影合併肺癌における薬物治療時の肺臓炎発症予測に対するFDG-PET/CTの有用性について	2024/05/09	
5 生022-0294	献体による内視鏡手術支援ロボット遠隔手術における通信環境構築の検証	2024/05/16	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生021-0090	腎排泄型薬剤減量基準としての慢性腎臓病の診断名の有効性評価に向けたレセプト傷病名が付与された患者の腎機能調査	2024/02/22	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自017-0014	統合失調症患者とその家族に対する疾患心理教育の効果に関する研究	2024/05/16	
2 自017-0308	小児・AYA世代症例に対する全脳全脊髄放射線治療・陽子線治療の研究	2024/04/29	
3 自019-0444	肝外胆管癌におけるDesmoplastic reactionに関する研究	2024/04/27	
4 自020-0250	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	2024/05/10	
5 自020-0270	精神科受診患者の自殺に関する後方視的研究	2024/05/19	
6 自020-0400	フルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究：SCT-MEL-AUC20	2024/05/17	
7 自021-0073	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究	2024/05/09	

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生021-0244	がん診療におけるリアルワールドデータ（RWD）収集に関する多施設共同研究	2023/03/31	
2 生022-0127	気管支喘息患者における重症化・増悪マーカーとしての血中アミノ酸解析	2024/05/15	
3 生023-0011	急性網膜色素上皮炎とPachychoroid pigment epitheliopathyの臨床的特徴の比較検討	2024/04/24	

以上