

令和6年度 第4回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2024年7月4日(木) 16時30分～16時40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、坂口委員、岡林委員、久米委員、杉田委員、新野委員

WEB出席者 : 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、小林委員

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

＜安全性情報の報告＞

委員会事務局より別添「第4回生命・医学系研究倫理審査委員会(2024年7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＞

委員会事務局より別添「第4回生命・医学系研究倫理審査委員会(2024年7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。なお、＜1＞の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号 : 生021-0163

研究課題名 : 抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究

研究責任者 : リウマチ・腎臓内科 渥美 達也

審査事項 : 継続の適否

＜付帯意見＞

2024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。

研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、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。

(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4回生命・医学系研究倫理審査委員会(2024年7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。

(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。

＜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。

(4) その他

○次回審査委員会の開催について

次回は、8月1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4回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年7月4日開催）配布資料

<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	2024/06/07	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016-0389	臓器移植における慢性拒絶反応発症メカニズム解析と早期診断のための免疫学的モニタリング法の検討	2024/06/04	
2	自017-0537	原発性肝癌に対するRegorafenibの安全性、治療効果の検討	2024/06/04	
3	自018-0176	日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	2024/05/23	
4	自018-0238	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究	2024/05/29	
5	自019-0130	自然免疫学的アプローチによる特発性大腿骨頭壊死症の発生の解明	2024/06/14	
6	自019-0288	肝硬変症に対する各種利尿剤投与による腎機能・予後への影響の検討	2024/05/31	
7	自019-0332	COX-2に選択性を示すNSAIDsがシスプラチン起因性腎障害に及ぼす影響の検証	2024/06/17	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
8	自019-0360	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究	2024/06/11	
9	自019-0414	腰椎椎間板ヘルニア手術の臨床成績およびMRIによる椎間板変性評価に関する研究	2024/06/12	
10	自020-0034	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	2024/05/21	
11	自020-0265	肺高血圧症における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	2024/05/31	
12	自020-0321	腎代替療法の患者報告アウトカム（PRO：Patient Reported Outcome）によるQOL調査の研究	2024/05/23	
13	自020-0467	iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)のelastin代謝に関連した病態解明とその制御	2024/05/30	
14	自021-0058	北海道の小児がん患者における遺伝性素因の研究	2024/05/20	
15	自021-0092	早期肝細胞癌に対する肝部分切除における腹腔鏡手術と開腹手術の治療成績についての検討	2024/05/23	
16	自022-0022	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討	2024/06/03	

<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021-0015	膵癌に対する放射線治療に関する研究	2024/06/13	
2	生021-0104	大腸癌患者のQOLが就労活動や日常諸活動に及ぼす影響に関する前向き観察研究	2024/05/05	
3	生021-0163	抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究	2024/05/31	逸脱事項あり

4	生022-0209	病期進行型もやもや病に関する多施設共同観察研究	2024/06/13	
5	生022-0260	高速・大容量通信を用いた遠隔手術指導において必要とされるノンテクニカルスキルに関する研究	2024/05/20	
6	生022-0286	ティッシュ・テック®エクスプレス® エックス120で処理された病理組織検体に関する研究	2024/05/23	

<研究終了の報告>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	自018-0113	人工股関節置換術後の位置覚・運動覚変化と機能的不安定性	2024/05/30	
2	自018-0124	アジアにおける気管支拡張症研究 (Bronchiectasis Study of the Asian Network for Obstructive Lung Disease: ANOLD-BE Study)	2024/05/29	
3	自018-0282	両側乳房再建における外陰部をドナーとする乳頭再建の有用性に関する検討	2024/05/24	
4	自020-0061	Cadaverを用いた新規手術支援ロボットの安全性と操作性の検討	2024/05/31	
5	自020-0338	リウマチ性疾患の肺病変に関するCT画像研究	2024/06/04	
6	自020-0458	全肺洗浄術における体位の違いによる安全性の検討	2024/05/29	
7	自022-0017	精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定	2024/06/09	

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生021-0206	膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究	2024/06/07	
2	生022-0012	若年性慢性虹彩毛様体炎の臨床像の検討	2024/06/04	
3	生022-0317	セルフリーDNA・RNAのクリアランス評価の研究	2024/05/20	
4	生023-0051	境界型糖尿病患者におけるシスプラチン起因性腎障害発症に関する研究	2024/06/07	
5	生023-0094	治療開始時点の蛋白尿の有無がレゴラフェニブ誘発性蛋白尿の発症に与える影響の検討	2024/06/07	
6	生023-0228	膵管狭窄/拡張に対する内視鏡的逆行性膵管造影下ブラシ細胞診と連続膵液細胞診の診断能の比較	2024/06/03	

以上