

## 令和6年度 第5回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2024年8月1日(木) 16時30分~18時10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、坂口委員、菅原委員、岡林委員、久米委員

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

欠席者 : 高橋委員、菅谷委員、新野委員

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

<医学研究院からの審査依頼>

#### 1. 研究番号:-

研究課題名 : ①Anchorage-dependent multicellular aggregate formation induces CD44 high cancer stem cell-like ATL cells in an NF- $\kappa$ B- and vimentin-dependent manner  
②Visualising the dynamics of live pancreatic microtumours self-organised through cell-in-cell invasion

審査事項 : 過去に実施した研究における、指針への不適合

質疑応答終了後、審議の結果、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への不適合の程度が重大であると判断した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

審査依頼のあった当該2研究は、当時の倫理指針に則って実施されるべきものであるが、倫理審査委員会の審査を受けずに実施されたことは、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、指針)』に照らし不適合の程度が重大であると判定されるため、申請者から当該事案に関する対応の状況及び結果を総長に報告し公表することが必要である。

また、投稿済の論文については、取り下げるべきであるとする。

尚、インフォームドコンセントの手続きの適切性については、当時の倫理指針に照らし慎重に判断されるべきであり、当時の審査体制とあわせて時系列に整理されたい。

<新規申請>

#### 1. 研究番号 : 生 023-0257

研究課題名 : 上咽頭擦過療法の作用機序解明

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。

○同意説明文書について

- ・「3. 研究の方法 (2) 研究の方法」

擦過療法をおこなう前に食事制限は不要か。

- ・「3. 研究の方法 (5) 研究終了後の対応」

健常者向けの内容に改めること。

- ・「4. 予想される利益および不利益 (2) 予想される不利益」

研究計画書の記載内容にあわせること。また、追加採血についての説明を加えること。

- ・「12. 費用負担、研究資金などについて」

負担軽減費は、擦過療法の回数によらず一定の金額が支払われるのか。

“研究参加1回につき”の意味するところを明確にすること。

2. 研究番号：生023-0266

研究課題名：薬剤抵抗性を示す難治性てんかん症例に対する低周波治療の有効性検討

研究責任者：小児科 江川 潔

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

- ・「4. 研究の方法 (2) 臨床研究に用いる医療機器と刺激条件」

使用機器の性能の担保、品質管理のための対策を記載すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法 (4) 検査および観察項目」

観察及び検査スケジュール表で、“Visit”や“Day”は日本語表記に改めること。

○アセント文書A、Bについて

- ・「1. はじめに」

“気をうしなうこと”についてもイラストに加えられるのがよいのではないか。

- ・「2. どんなことをするの？」

4時間治療をおこなうことを明記すること。

- ・「3. こんなことが、あるかもしれません」

せきがでることがあるとの説明がなされているが、研究計画書や同意説明文書、アセント文書Cには該当する記載がない。予想されるのであれば、各文書に記載すること。

- ・全般的事項

誤字が散見される。全体的に見直すこと。

○アセント文書Cについて

・「1. はじめに」

“「新しい治療法・taVNS」は、・・・大脳の病気に対して効果をもたらす治療法です。”と説明されているが、期待される治療法であるという説明にされるのが適切ではないか。

・「2. この臨床研究の内容 <臨床研究の方法>」

“20週間にわたって、経皮的迷走神経刺激療法の治療迷走神経刺激療法を行ないます。”は、誤記と思われる。修正すること。また、“taVNS治療”という表記もあるが、使い分けの意図がないようであれば表記を統一すること。

<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5回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年8月1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、研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号：生022-0238

研究課題名：「高純度同種間葉系幹細胞（REC）と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験」後の長期フォローアップ研究

研究責任者：整形外科 須藤 英毅

審査事項：継続の可否

<付帯意見>

追加情報を提出すること。

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第5回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年8月1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、今野委員が委員長職務を代行した）。尚、<1><2>の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号：自018-0223

研究課題名：Time resolved 3D phase contrast MRI（4D Flow-MRI）を用いた高度大動脈弁狭窄症患者における大動脈弁置換術前後の血流動態評価による術後人工弁関連合併症予測指標に関する研究—非介入・探索的前向き研究—

研究責任者：循環器内科 永井 利幸

審査事項：継続の可否

<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. 研究番号：自 019-0132

研究課題名：経カテーテル大動脈弁留置術施行患者におけるフレイルの経時的変化と予後との関連に関する研究

研究責任者：循環器内科 永井 利幸

審査事項：継続の可否

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、研究の継続に際し付帯意見があった。

<付帯意見>

- ・2022年1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もしくは口頭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。
- ・症例登録期間を超えて症例登録が行われることを防ぐべく、説明文書の表紙や同意書に症例登録期間を明記するよう指導をしてきたが、それにもかかわらず、多くの症例で症例登録期間を超えて症例登録がおこなわれたことはたいへん遺憾である。IC手続きはどのようにおこなわれていたのか。今回発生した逸脱事例について、研究責任者の見解を示すこと。

(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5回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年8月1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5回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年8月1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 023-0300

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

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 023-0308

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

委員会からの指示事項に対する回答を委員長、杉田委員が確認し、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、9月12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5回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年8月1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023-0257	上咽頭擦過療法の作用機序解明	2024/07/13	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
2 生023-0266	薬剤抵抗性を示す難治性てんかん症例に対する低周波治療の有効性検討	2024/07/17	

<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022-0238	「高純度同種間葉系幹細胞（REC）と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験」後の長期フォローアップ研究	2024/06/26	識別コード：R001-003 (HOK-03) 第一報

<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008-0103	関節リウマチの滑膜におけるシグナル分子発現およびバイオロジー解明に関する研究	2024/07/12	
2 自011-0243	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究（AMORE研究）	2024/07/11	
3 自012-0177	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（JCOG1008）	2024/07/17	
4 自012-0225	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加	2024/07/13	
5 自012-0317	もやもや病患者由来iPS細胞株の樹立と、血管内皮細胞および血管平滑筋細胞への分化誘導を介した病態研究	2024/07/09	
6 自012-0334	中枢神経再生治療を目的とした、ヒト骨髄間質細胞の採取・培養法の確立のための健常人からの血小板および骨髄採取（非臨床）	2024/07/10	
7 自012-0383	脊髄小脳変性症およびパーキンソン病における歩行解析研究	2024/07/10	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
8 自013-0208	北海道における多系統委縮症の自然史・疫学・レジストリ構築に関する研究	2024/07/08	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
9 自013-0370	心サルコイドーシス多施設共同研究	2024/07/10	
10 自014-0032	パーキンソン病に対する脳深部刺激療法後に生じる高次脳機能変化に関する検討	2024/07/08	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
11 自015-0042	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study）	2024/07/16	
12 自015-0246	菌原性腫瘍に対する反復処置法の予後予測に関するマーカーの検索	2024/07/09	
13 自015-0344	急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明（北海道白血病ネット）	2024/07/10	
14 自015-0468	心不全における血球ミトコンドリアの役割	2024/07/09	
15 自015-0522	歩行解析および9 hole peg testの健常データベース作成に関する研究	2024/07/08	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
16 自016-0045	60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究	2024/07/11	

17	自016-0310	術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後のQuality of life (QOL)および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究【VOLTAGE試験附随研究】	2024/07/09	
18	自016-0429	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験	2024/07/12	
19	自016-0430	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験	2024/07/09	
20	自017-0068	冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究	2024/07/09	
21	自017-0073	認知症における脳内磁化率の変化に関する検討	2024/07/12	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
22	自017-0078	脊髄小脳失調症1型の自然歴収集に関する研究	2024/07/08	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
23	自017-0182	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1315C)	2024/07/09	
24	自017-0218	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究 END-TC	2024/07/09	
25	自017-0238	JCOG1601: Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む)	2024/07/09	
26	自017-0255	血液凝固異常症全国調査	2024/07/16	
27	自017-0267	好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査	2024/07/09	
28	自017-0285	HIV薬剤耐性検査の標準化に関する研究	2024/07/09	
29	自017-0313	肝硬変症におけるリファキシミンの効果に関する研究	2024/06/26	
30	自017-0321	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」に付随するTR研究	2024/07/09	
31	自017-0338	疫学調査「口腔がん登録」	2024/07/10	
32	自017-0341	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究GOZILA study	2024/07/12	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
33	自017-0346	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験『P III-PEOPLE study』 (NEJ034)	2024/07/16	
34	自017-0360	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成	2024/07/09	
35	自017-0371	人工知能による救急傷病患者の画像診断支援システムの開発	2024/07/09	
36	自017-0385	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究END-TC	2024/07/11	
37	自017-0439	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	2024/07/09	
38	自017-0455	至適磁気共鳴画像取得のための撮像条件に関する研究	2024/07/12	
39	自017-0465	変形性膝関節症の予後予測バイオマーカーとなりうる糖鎖に関する臨床研究	2024/07/16	
40	自017-0487	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	2024/07/09	

41	自017-0504	「V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験(略名:BIG BANG試験)」に付随するバイオマーカー研究	2024/07/10	
42	自017-0525	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2) ) におけるバイオマーカー研究	2024/07/09	
43	自017-0534	側弯症症例が有する姿勢制御能力の手術前後での比較	2024/07/10	
44	自017-0549	JCOG1605パクリタキセル既治療皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験 (JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む)	2024/07/11	
45	自018-0013	悪性リンパ腫細胞における増殖生存関連分子の基礎的検討-NJHSG ML 18-	2024/07/11	
46	自018-0015	北日本血液研究会における臍帯血移植の前向き観察研究	2024/07/10	
47	自018-0068	肝外胆管癌の転移巣形成における EMT-MET plasticityに関する検討	2024/07/11	
48	自018-0138	ヒト胎盤を用いた薬物ならびに栄養素の輸送機構解析	2024/07/11	当研究に関する委員は審議・採決不参加
49	自018-0145	皮質性小脳萎縮症と多系統萎縮症における歩行解析研究	2024/07/10	当研究に関する委員は審議・採決不参加
50	自018-0181	過緊張性発声障害および痙攣性発声障害に対する筋電図バイオフィードバック療法の有用性の検討	2024/07/11	
51	自018-0195	「TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	2024/07/10	
52	自018-0213	自家骨髄移植を併用した高位脛骨骨切り術の中長期臨床成績に関する観察研究	2024/07/09	
53	自018-0217	ミトコンドリア病と筋ジストロフィーにおけるPBMC(末梢血単核球)ミトコンドリア機能から得られた情報の利用法	2024/07/09	当研究に関する委員は審議・採決不参加
54	自018-0221	非侵襲的に前立腺癌と正常組織を識別するMRI画像を用いた放射線治療計画技術の開発	2024/07/10	
55	自018-0223	Time resolved 3D phase contrast MRI (4D Flow-MRI)を用いた高度大動脈弁狭窄症患者における大動脈弁置換術前後の血流動態評価による術後人工弁関連合併症予測指標に関する研究—非介入・探索的前向き研究—	2024/07/02	逸脱事項あり
56	自018-0243	CyTOF technologyを用いた重症病態に付随する免疫変化の研究	2024/07/09	
57	自018-0244	自己免疫性水疱症の多施設共同レジストリ研究	2024/07/11	
58	自018-0257	腹腔鏡手術基本手技の習熟度の数値化の試み及び、その値の学習者へのフィードバックの教育効果に関する観察研究	2024/07/11	
59	自018-0323	脳梗塞に対する自家BMSC移植治療を受けた研究対象者の慢性期の安全性及び機能改善の検討	2024/07/11	
60	自018-0396	手術シミュレーションや手術教育における医療用ヴァーチャルリアリティ機器の有用性の検証	2024/07/12	
61	自019-0048	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究	2024/07/09	当研究に関する委員は審議・採決不参加
62	自019-0132	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者におけるフレイルの経時的変化と予後との関連に関する研究	2024/06/24	逸脱事項あり
63	自019-0145	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAA0—	2024/07/11	
64	自019-0191	気管内吸引ARシミュレータに搭載するための放射線治療計画CT画像を用いた三次元気道モデルの標準化	2024/07/16	

65	自019-0192	機械学習を用いた脳MRIにおける異常検知に関する研究	2024/07/12	
66	自019-0222	肺動脈性肺高血圧症における新規DDS製剤の開発	2024/07/16	
67	自019-0227	婦人科腫瘍におけるスポットスキャン陽子線治療の副作用リスク予測に関する研究	2024/07/10	
68	自019-0230	免疫組織化学染色を用いた膵癌・胆道癌におけるstem cell markerおよびC16orf74に関する研究	2024/07/13	
69	自019-0244	好中球性皮膚症の水疱形成機序解明	2024/07/12	
70	自019-0250	「血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験（HERALD）」に付随するTR研究	2024/07/09	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
71	自019-0252	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（多施設共同後ろ向き観察研究）	2024/07/16	
72	自019-0266	免疫チェックポイント分子発現の末梢性T細胞性リンパ腫細胞に与える影響の基礎的検討	2024/07/11	
73	自019-0278	皮膚疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2024/07/08	
74	自019-0291	イリノテカンの先発医薬品・後発医薬品間の安全性の検討	2024/07/16	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
75	自019-0355	乾癬治療に伴う検査値変動・治療変更に関する調査研究	2024/07/11	
76	自019-0385	多機能性リン酸カルシウムナノ粒子による根面コートに関する研究	2024/06/24	
77	自019-0422	遺伝子解析研究データベース構築に関する研究- ゲノムデータ・レジストリ -	2024/07/12	
78	自019-0425	Multiplex PCR法を用いたAIDS患者における髄液中病原体の網羅的解析	2024/07/11	
79	自019-0426	Moyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究	2024/07/11	
80	自019-0434	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）の追跡調査	2024/07/13	
81	自020-0016	小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE	2024/06/24	
82	自020-0018	口腔カンジダ症患者唾液における炎症性サイトカインのCBA (Cytometric Bead Array)解析	2024/07/12	
83	自020-0051	非加熱血液凝固因子製剤などによるHIV・HCV重複感染血友病者の予後に影響するバイオマーカーの探索	2024/07/11	
84	自020-0070	人工知能を用いた超解像PET画像処理に関する研究	2024/07/11	
85	自020-0077	心エコー法による左室と右室の駆出血流時間速度積分値比を用いた大動脈弁逆流の重症度評価法の確立	2024/07/11	
86	自020-0085	口腔癌患者の唾液中および血液中におけるエクソソームとmicroRNA解析	2024/07/12	
87	自020-0116	新型コロナウイルス診断法の精度に関する調査	2024/07/12	当研究に 関与する 委員は審 議・採決不 参加
88	自020-0129	低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査（多施設共同後方視的研究）	2024/07/11	

89	自020-0139	新規抗てんかん薬ラコサミドの胎盤透過性および乳汁移行性評価に関する研究	2024/07/14	当研究に関する委員は審議・採決不参加
90	自020-0155	前立腺癌に対する陽子線治療に伴うQOL変化の評価に関する前向き多施設共同観察研究	2024/06/29	
91	自020-0158	遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析による原因遺伝子変異及び新規原因遺伝子の同定	2024/07/11	
92	自020-0177	急性中毒症例のレジストリ構築	2024/07/11	
93	自020-0178	ステロイドによるカルシニューリン阻害剤腎毒性進行抑制効果の研究	2024/07/03	
94	自020-0237	肝外胆管癌における好中球細胞外トラップ(Neutrophil extracellular traps: NETs)に関する研究	2024/07/14	
95	自020-0238	同種造血幹細胞移植後の体液貯留に関する後方視的解析	2024/07/12	
96	自020-0263	体外式超音波検査のスコア化による肝類洞閉塞症候群(SOS)/中心静脈閉塞症(VOD)診断の多施設共同前向き観察研究	2024/07/11	
97	自020-0303	小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究	2024/07/11	
98	自020-0352	リン酸カルシウム成膜による歯面高機能化に関する研究	2024/06/24	
99	自020-0409	門脈圧亢進症・門脈体循環シャントに対する各種インターベンション・内視鏡治療が肝機能に与える影響の検討	2024/07/01	
100	自020-0483	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	2024/07/02	
101	自022-0013	皮膚悪性腫瘍における網羅的遺伝子発現解析	2024/07/16	
102	自022-0016	B型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討	2024/07/09	
103	自022-0025	ハートシートを使用した患者に関する再生医療等製品患者登録システムによる市販後研究	2024/07/09	

<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021-0132 睡眠時ブラキシズム時の顎運動に関連する顔面運動様式の検討	2024/07/09	
2	生021-0134 抗悪性腫瘍薬ブスルファンの薬物動態解析等による個人間要因の探索と投与設計へのフィードバック	2024/07/10	当研究に関する委員は審議・採決不参加
3	生021-0192 腹腔鏡下大腸切除における心血管塞栓性合併症の発症リスクに関する検討	2024/06/28	
4	生022-0004 北海道大学病院がん遺伝子診断部：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用	2024/06/20	
5	生022-0052 進行肝臓癌に対するatezolizumab bevacizumab治療の効果予測因子の検討	2024/06/27	
6	生022-0082 膠芽腫における放射線治療の標的設定の再検討を見据えた探索的多機関合同研究	2024/07/11	
7	生022-0122 院外心停止に伴うECMO装着患者における後天性Von Willebrand症候群の検討	2024/07/08	
8	生022-0151 150-H2O PET/CTによる肺内血流解析	2024/07/10	

9	生022-0158	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究	2024/07/09	
10	生022-0236	他家移植臓器由来iPS細胞の樹立および機能に関する検討	2024/07/11	
11	生022-0238	「高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験」後の長期フォローアップ研究	2024/07/11	
12	生022-0243	関節リウマチ (RA) 患者における関節超音波検査の自動解析アプリケーションの開発	2024/07/11	
13	生022-0254	自己免疫性小脳失調症を対象とした全国疫学調査研究	2024/07/11	当研究に関する委員は審議・採決不参加
14	生022-0263	モデルベースドアプローチを用いた頭蓋内腫瘍に対する陽子線治療の有用性評価	2024/06/29	
15	生022-0271	巻き爪の治療法に関する検討	2024/07/17	
16	生022-0275	進行再発胃癌・食道胃接合部癌に対する化学療法の有効性、安全性に関する後方視的観察研究	2024/06/29	
17	生022-0276	頭頸部原発横紋筋肉腫症例の検討	2024/07/12	
18	生022-0277	MRIにおける深層学習下面像再構成の有用性の検討	2024/07/10	
19	生022-0282	呼吸器疾患の早期診断に関する多面的検討	2024/07/11	当研究に関する委員は審議・採決不参加
20	生022-0288	マルチオミックス解析を利用した、肺動脈性肺高血圧症患者におけるセレキシパグ高反応群検出法の確立	2024/07/11	
21	生022-0301	遺伝情報に関する心理社会的リスク指標 (Genetic Psychosocial Risk Instrument : GPRI) 日本語版の開発とその信頼性と妥当性の検証のための横断研究	2024/07/12	
22	生022-0309	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病および慢性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植成績の多施設共同後方視的検討	2024/07/11	
23	生022-0312	急性骨髄性白血病の造血幹細胞移植時におけるWT-1の後方視的観察研究	2024/07/11	
24	生022-0314	顔面神経麻痺治療例におけるQOL・精神状態の評価	2024/07/14	
25	生022-0316	超音波画像と人工知能技術を用いた肺高血圧症患者における右室機能推定と予後予測	2024/07/11	
26	生022-0328	臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究プラットフォーム構築	2024/07/11	
27	生022-0339	進行固形悪性腫瘍患者に対するAI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究	2024/07/02	当研究に関する委員は審議・採決不参加
28	生022-0347	胆道癌におけるCD73発現とその進行・予後との関連性、およびその生物学的背景メカニズムに関する後方視的研究	2024/07/12	

< 研究中止の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自019-0106	リキッドバイオプシーを用いた免疫チェックポイント阻害剤の革新的早期効果判定バイオマーカー開発研究 (Early detection of velocity change of mutant allele frequency of serial circulating tumor DNA biopsy (EVEREST) study)	2024/06/26	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自019-0151	透析膜へのDamage-associated molecular patternsの影響	2024/07/11	
2 自020-0029	線維柱帯切開術無効症例の組織学的検討	2024/07/11	
3 自020-0097	心房細動の電氣的、構造的リモデリングの機序に関する分子生物学的検討	2024/07/16	
4 自020-0149	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討	2024/07/04	
5 自020-0240	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究	2024/06/28	
6 自020-0275	周産期に診断された子宮頸がんと妊娠初期スクリーニングについての研究	2024/07/11	
7 自021-0008	外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2 (Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)	2024/06/30	

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生022-0072	非切除十二指腸乳頭部癌症例における胆管ステント機能不全の危険因子解析：多施設共同後方視的観察研究	2024/06/27	
2 生022-0145	ケモカインCCL11に着目した統合失調症の認知機能障害の病態解明	2024/07/11	
3 生023-0193	胆道癌術前の筋肉量変化についての検討	2024/07/06	

以上