

令和6年度 第7回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2024年10月3日(木) 16時30分～18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、坂口委員、菅原委員、岡林委員、久米委員

WEB出席者 : 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 : 矢部委員、高橋委員、菅谷委員、小林委員、新野委員

当審査委員会は12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

<新規申請>

1. 研究番号 : 生024-0100

研究課題名 : 脳出血慢性期患者を対象とした自家MSC足場材合剤(HUFF-01)の脳内投与に対する遠隔リハビリテーションのフィージビリティ並びに有効性及び安全性を検討する探索的試験

研究責任者 : 脳神経外科 川堀 真人

審査事項 : 実施の適否

質疑応答終了後、審議の結果、承認(付帯意見あり)とすることを決定した。付帯意見については以下の通り。

<付帯意見>

研究計画書

「4. 研究の方法 (3) 観察及び調査項目とその実施方法」

安全性に関する収集項目として、

遠隔リハビリテーションシステムの不具合(フィージビリティ評価として、アプリケーション、タブレット端末、通信環境、活動量計、スマートフォンに関する情報を収集する)

が挙げられているが、上記以外に、

リハビリテーションに関する収集項目

RAINBOW-Hx 研究でリハビリテーション記録用日誌を用いて実施状況を収集しているため、当該項目を本研究のフィージビリティ評価にも用いる。

と記載されている。

「6. 評価項目(エンドポイント) (2) 副次的評価項目」

①遠隔リハビリテーションシステムを用いて実施したリハビリテーションのフィージビリティを評価する。

について、フィージビリティの有無を何を指標として、どのように評価するのか記載されるのが望ましい。

2. 研究番号：生 023-0338

研究課題名：成人型及び小児型脳腫瘍の病理組織診断における複合的な遺伝子解析手法の有益性の評価

研究責任者：腫瘍病理学教室 田中 伸哉

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次のとおり。

○研究計画書について

・「1. 研究の背景」

①本研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、対象疾患の状況（対象疾患に関する疫学データを含む。）について、参考文献、根拠データ等に基づき、記載すること。

②未成年の症例についても検討を行う意義を示すこと。

・「6. 評価項目（エンドポイント） (2) 副次的評価項目」

感度、特異度を計算する際のゴールドスタンダードは何になるのか。また、“各検査方法における・・・”の“各”は何を指しているのか。評価項目を詳細に記載すること。

・「13. 目標症例数とその設定根拠及び解析方法」

①前向き観察研究：全体でおよそ 3,000 例、後ろ向き観察研究：およそ 300 例と設定されているが、これほどの症例数を必要とする理由を示すこと。

②「6. 評価項目（エンドポイント）」それぞれについてどのような解析をおこなうのか、整理して記載すること。

・「16. 同意取得方法」

研究対象者等から同意を取得することが原則であり、後ろ向き観察研究の対象は、今後同意を取得できる症例に限定すべきである。同意を取得できない症例を研究対象者に含めなければならないのであれば、その理由を「1. 研究の背景」に明示すること。

3. 研究番号：生 024-0135

研究課題名：COI-NEXT 拠点連携研究：若者のライフデザインに関する地域特性の把握

研究責任者：公衆衛生学教室 玉腰 暁子

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通り。

○研究計画書について

・「6. 評価項目（エンドポイント）」

各項目をどのように評価するのか。インタビュー後のアンケート評価に含めるのか。解析方法

を記載すること。

- ・「8. 研究により得られた結果の取扱い」

研究全体の結果は、研究対象者にフィードバックするのか。方針を示すこと。

- ・「15. 個人情報の取扱い」

顔や声など身体的特徴も撮影される動画の管理について記載すること。

- ・「16. 同意取得方法」

侵襲を伴う研究を実施する場合、研究者等は、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第8の5の規定による説明事項を記載した文書により説明し、文書により同意を受けなければならない。また、研究対象者が未成年者である場合は、代諾者から同意を取得する必要がある。尚、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けるのであれば、同指針第8の2への対応が求められる。

インフォームド・コンセントを受ける手続きについて再考すること。

- ・全般的事項

誤字を改めること。

○同意説明文書について

- ・全般的事項

研究計画書の変更に伴い、必要に応じて修正すること。

<変更申請>

1. 研究番号：生024-0056

研究課題名：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第III相試験

研究責任者：脳神経外科 山口 秀

審査事項：継続の適否

委員会事務局より別添「第7回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年10月3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7回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年10月3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

<研究終了の報告>

委員会事務局より別添「第7回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年10月3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 023-0257

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

委員会からの指示事項に対する回答を渡利委員長が確認し、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 023-0266

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

委員会からの指示事項に対する回答を渡利委員長が確認し、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、11月14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7回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年10月3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024-0100	脳出血慢性期患者を対象とした自家MSC足場材合剤（HUFF-01）の脳内投与に対する遠隔リハビリテーションのフィージビリティ並びに有効性及び安全性を検討する探索的試験	2024/09/24	
2 生023-0338	成人型及び小児型脳腫瘍の病理組織診断における複合的な遺伝子解析手法の有益性の評価	2024/09/12	
3 生024-0135	COI-NEXT拠点連携研究：若者のライフデザインに関する地域特性の把握	2024/09/25	継続審査

<変更申請>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生024-0056	Grade IIの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第III相試験	2024/09/19	

<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016-0336	EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における第1/2世代および第3世代EGFR-TKI投与後のIGFシグナル関連分子の発現に関する多施設共同前向き観察研究	2024/09/10	
2 自019-0026	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	2024/08/26	
3 自019-0229	抗carbonic anhydrase II抗体陽性自己免疫性網膜症患者の臨床像	2024/09/04	
4 自019-0298	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	2024/08/30	
5 自019-0362	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	2024/09/11	
6 自019-0389	自己免疫性疾患における抗神経抗体の有用性の検討	2024/09/02	
7 自019-0456	北海道大学病院 整形外科：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	2024/09/06	
8 自020-0078	腱周囲滑膜に着目した新規関節リウマチ発症メカニズムの解明	2024/09/06	
9 自020-0188	骨代謝調整薬の治療効果と副反応の調査研究	2024/09/12	
10 自020-0220	眼科疾患におけるDNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析	2024/08/24	
11 自020-0257	「HTLV-1陽性臓器移植レジストリ」を活用した臓器移植におけるHTLV-1感染のリスク解明に関する研究	2024/08/27	
12 自021-0030	成熟T/NK細胞性腫瘍各病型における分子病態と治療反応性の基礎的検討	2024/09/02	
13 自021-0074	上咽頭癌の治療成績向上に向けた包括的後方視的研究	2024/09/12	
14 自021-0075	ヘパリン起因性血小板減少症の最適な診断法の確立	2024/08/27	
15 自021-0120	遺伝性眼疾患と眼先天異常の遺伝子解析に基づく新しい地域医療の開拓	2024/09/04	
16 自021-0129	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	2024/08/22	
17 自022-0001	膀胱癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍DNA検査に関する多施設共同研究	2024/08/22	

<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021-0035	脈絡膜新生血管を伴うPachychoroid spectrum diseasesの治療成績	2024/09/17
2	生021-0181	ライフストーリー法と対話コンポーネンツの手法を用いた「自分らしさを支える社会的エンゲージメント」の探索	2024/08/28
3	生021-0184	手術を企図した膵癌に対する短期・長期成績調査（多施設共同研究）	2024/08/20
4	生021-0207	口腔がんの予後に関わる因子およびバイオマーカーの探索	2024/08/25
5	生021-0222	合併症を有する口蓋裂児に対する口蓋形成術の効果の検証	2024/09/09
6	生021-0223	北海道大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科：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	2024/08/24
7	生021-0230	難治性中耳炎における鼻咽腔と中耳腔での顆粒球細胞外トラップの発現解析と臨床応用	2024/08/24
8	生022-0023	自己免疫性網膜症における抗網膜抗体の抗体価の解析	2024/09/01
9	生022-0071	眼内growth differentiation factor-15濃度の検討	2024/09/01
10	生022-0169	腰部脊柱管狭窄症に対して手術治療を行った症例における陽圧式トレッドミルが歩行に与える影響	2024/09/12
11	生022-0199	北海道大学病院 小児科：診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管とその利用	2024/08/23
12	生022-0320	膵臓がん・肝臓がんにおける適応陽子線治療の有用性を検討する探索的臨床試験	2024/09/12
13	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	2024/09/17
14	生023-0115	健常ボランティアを対象とした、Modified thoracoabdominal nerve block through perichondrial approach (M-TAPA)の局所麻酔薬の分布と効果範囲の相関に関する検討	2024/08/26
15	生023-0168	球麻痺がみられた筋萎縮性側索硬化症患者での咽頭期の評価について -喉頭挙上遅延時間（LEDT）と咽頭期誘発遅延時間（PDT）の比較-	2024/09/04

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自016-0462	JCOG1202「根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験」の附随研究 胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究	2024/09/04
2	自019-0064	前毛細管性肺高血圧症における心エコー法による左室拡張機能評価法の確立	2024/05/28
3	自019-0072	腎移植時における多発性嚢胞腎に対する後腹膜鏡下腎摘術の検討	2024/09/09
4	自019-0339	発育性股関節形成不全症ハイリスク児における縦断的画像評価の有用性の検証	2024/08/31
5	自020-0069	再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫におけるTisagenlecleucelの安全性の検討	2024/09/02
6	自020-0437	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした塩化ラジウム（ ²²³ Ra）治療におけるイメージングバイオマーカーとしての骨シンチグラフィBSIの有効性評価－国内多施設共同研究	2024/09/09

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0008	腎移植後悪性腫瘍の検討	2024/08/27

2	生021-0036	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン接種後の抗血小板第4因子（PF4）抗体の検出及び機能解析	2024/09/04
3	生021-0079	消防救急隊と搬送先病院の連携のための患者情報共有アプリ（NSER mobile）導入による病院前診療・救急医療体制への影響の検討 多機関共同研究	2024/08/26
4	生022-0021	免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究	2024/09/06
5	生022-0143	生体腎移植におけるBKポリオーマウイルス（BKPyV）関連腎症の臨床的危険因子の探索的研究	2024/08/27
6	生022-0175	低分子ヘパリンと類洞閉塞症候群発症との関連性の検討	2024/09/12
7	生023-0089	アンスラサイクリン＋シクロフォスファミド療法とドセタキセル療法における口腔粘膜炎出現の関連性に関する検討	2024/09/05
8	生023-0197	術前治療後局所進行膵癌に対する主要動脈温存手術の長期成績に関する検討	2024/08/22

以上