

令和6年度 第8回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2024年11月14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、高橋委員、菅谷委員、坂口委員、岡林委員、久米委員、新野委員

WEB出席者 : 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023-0338

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(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。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

・「1. 研究の背景」

前回、以下の指示があったが、対応が不十分である。

- ・これまでに実施されてきた脳腫瘍の診断方法の経緯及び内容
- ・当該臨床研究の必要性につながる、現在の診断方法の課題等
- ・当該臨床研究で明らかにしようとしている点(課題設定)

を整理して記載すること。

前回の指示の内容 : 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。

・「3. 研究対象者及び適格性の基準」

前回、以下の指示があったが、対応が不十分である。同意取得が可能な症例のみを対象とするのでは研究の目的を達成し得ない理由を明示すること。

前回の指示の内容 : 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。

- ・「16. 同意取得方法」

本研究は、0 歳以上の者を対象にしており、未成年者が多数対象になることが想定される。アセント文書を提出すること。アセント文書は、小学校低学年、高学年、中学生など世代別に作成されたい。

○同意説明文書について

- ・「9. この研究に関する情報の提供について」

「2. この研究の意義と目的」では、近年は脳腫瘍の診断基準に保険適用外の遺伝子解析が必須となり、この研究ではその遺伝子解析を研究として行い、脳腫瘍の分類を明らかにする。との説明がある。

患者の立場からすれば、その結果を知りたい、診断に役立ててもらいたいという希望が出ることも予想されるが、診療に直接の影響はなく、開示はしない。と説明されている。

一方で、研究計画書「8. 研究により得られた結果等の取扱い」では、参考所見として臨床医と共有を行うことが記載されている。

研究により得られた結果等の取扱いについて、研究計画書に倣い、より詳しく記載すること。

- ・全般的事項

研究計画書の変更に伴い、修正すること。

○情報公開用文書について

- ・全般的事項

研究計画書の変更に伴い、修正すること。

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第8回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年11月14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、＜1＞の研究を除き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、菅谷委員が委員長職務を代行した）。

1. 研究番号：生021-0137

研究課題名：JCOG1905A1：PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究

研究責任者：安部 崇重

審査事項：継続の適否

委員会事務局より報告内容について説明がなされた後、審議の結果、継続審査とすることを決定した。決定の理由については以下のとおり。

- ・変更手続きが必要であるため。

(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8回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年11月14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8回生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年11月14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) 研究実施承認の報告

1. 研究番号：生 024-0015

研究課題名：Mechanical circulatory support デバイスにおける Acquired von Willebrand 症候群の検討

研究責任者：救急科 早川 峰司

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 024-0070

研究課題名：男性へのプレコンセプション教育介入研究（札幌コホート）

研究責任者：公衆衛生学教室 前田 恵理

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。

3. 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

委員会からの付帯意見について、対応内容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。

4. 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

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、12月5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8回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年11月14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023-0338	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	2024/10/30	継続審査

<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010-0310	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS	2024/09/24	
2	自014-0405	進行胃癌(StageII, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性, 安全性に関する検証的臨床研究 (多施設共同研究)	2024/09/06	
3	自016-0061	水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究	2024/10/16	
4	自016-0357	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)	2024/10/31	
5	自017-0269	婦人科悪性腫瘍におけるバイオマーカーを用いた診断システムの構築に関する研究	2024/10/11	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
6	自017-0520	ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査ー全国除菌レジストリーー	2024/10/01	
7	自018-0055	日本人肥満症患者に対する腹腔鏡下スリープ状胃切除術前後における体重、耐術能への影響に関する検討	2024/09/18	
8	自018-0212	1p/19q FISHキットを用いた脳腫瘍の診断キットの有用性の検討	2024/10/17	
9	自018-0216	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築	2024/10/10	
10	自018-0308	消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡切除術の治療成績についての検討	2024/09/27	
11	自019-0076	心不全患者における運動時の心機能及び血行動態変化の特徴と予後に関する観察研究	2024/10/21	
12	自019-0103	Japan TVT registryへの情報登録と観察研究におけるデータ利活用	2024/10/04	
13	自019-0105	経カテーテル大動脈弁置換術の有効性と安全性に関するレジストリー研究	2024/09/18	
14	自019-0203	残臍癌における先行臍癌との分子病理学および臨床病理学的検討	2024/09/19	
15	自019-0235	冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術後の予後予測因子に関する観察研究	2024/09/11	
16	自019-0397	動体追跡スポットスキニング陽子線治療の更なる高精度化および効率化に向けた研究	2024/09/12	
17	自019-0442	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1904)	2024/10/14	
18	自020-0174	脳死肝移植における肝臓配分システムの妥当性の検討	2024/07/11	
19	自020-0230	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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	2024/09/24	
20	自020-0327	精巣癌に特異的な質問票EORTC QLQ-TC26日本語版を用いた縦断的多施設共同研究	2024/10/02	
21	自020-0351	血管内大細胞型リンパ腫の補助診断として有用な臨床所見の検証	2024/10/28	

22	自020-0353	脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析	2024/10/04	
23	自020-0379	肺がんにおけるサイトカインと治療効果、予後に関する研究	2024/09/24	
24	自020-0382	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	2024/09/18	
25	自020-0424	本邦の左室駆出率の保持された心不全（HFpEF）におけるHFpEF診断スコアの診断能に関する研究	2024/09/11	
26	自020-0474	人工知能による脆弱性椎体骨折の解析と姿勢変化予測モデル	2024/09/25	
27	自020-0498	頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験	2024/10/20	
28	自021-0001	頭頸部腫瘍における画像診断への深層学習の応用による腫瘍進展・転移の判定、予後予測の検討	2024/09/04	
29	自021-0007	心不全救急診療における心エコー法活用意義の検討	2024/09/02	
30	自021-0028	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究	2024/10/01	
31	自021-0049	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	2024/10/09	
32	自021-0055	胎児心拍陣痛図からの臍帯動脈血pHのリアルタイム予測に関する研究	2024/09/17	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
33	自021-0071	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome（ePRO）モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	2024/09/17	
34	自021-0078	女性アスリートの三主徴におけるMRI画像を用いたバイオマーカーの探索と病態解明：探索的臨床試験	2024/09/18	
35	自021-0082	日本におけるMEWDSの臨床的特徴に関する多施設共同後ろ向き研究	2024/10/16	
36	自021-0139	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究	2024/09/16	
37	自022-0002	精神神経疾患患者由来iN神経・iMグリアの作成、及び、それらを用いた解析による疾患の病態治療機序解明に関する国際共同研究	2024/09/16	

<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021-0002	下顎第二小臼歯歯胚の萌出方向の検討	2024/09/24	
2	生021-0003	限局性膵癌に対する体幹部定位放射線治療の前向き観察研究	2024/09/02	
3	生021-0010	中腋窩線上で行うModified-TAPAにより得られる胸腹部の鎮痛範囲に関する検討	2024/09/02	
4	生021-0029	膵液・胆汁・十二指腸液中のメタボローム解析に基づいた膵胆道疾患の診断に関する研究	2024/09/02	
5	生021-0030	超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）による組織検体を用いた膵胆道疾患のメタボローム解析	2024/09/25	
6	生021-0057	流出路起源の心室性期外収縮に対するカテーテルアブレーション治療戦略の構築のための前向き研究 ー非介入・前向き観察研究ー	2024/09/16	
7	生021-0066	オキサザリジノン系抗MRSA薬の血液中および唾液中濃度による治療モニタリングと投与量最適化	2024/09/27	当研究に関与する委員は審議・採決不参加

8	生021-0072	補助人工心臓(VAD)および心臓移植を要する重症心不全患者の生体試料の解析と予後的意義に関する研究	2024/09/23	
9	生021-0076	小児外科疾患における臨床的特徴と治療法の研究	2024/09/26	
10	生021-0095	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	2024/09/16	
11	生021-0100	当院における、視神経炎患者の臨床像	2024/10/01	
12	生021-0106	網膜色素上皮細胞におけるLRRK2の発現制御	2024/10/30	
13	生021-0112	北海道大学病院 救急科：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について	2024/08/30	
14	生021-0119	COVID-19流行下における札幌市ACSネットワークの診療実態調査	2024/09/23	
15	生021-0127	院内がん登録を用いた我が国における腎細胞がんの予後調査	2024/09/19	
16	生021-0135	北海道大学病院 循環器内科：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	2024/09/23	
17	生021-0137	JCOG1905A1：PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	2024/09/18	
18	生021-0144	気管支喘息における肺実質障害に関する研究	2024/09/18	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
19	生021-0190	新型コロナウイルス感染症に関するアンケート調査	2024/10/07	
20	生021-0193	In vitroとin vivo比較のため抜歯予定歯の修復物界面の抜歯後マイクロスコープによる観察	2024/10/17	
21	生021-0217	北海道大学病院 リウマチ腎臓内科：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	2024/08/26	
22	生022-0109	東日本における強皮症関連肺高血圧症コホート研究	2024/09/11	逸脱事項あり
23	生022-0221	口蓋瘻孔周囲の口蓋粘膜を用いたHinge Flapと口蓋弁を併用した2重弁による洞口腔瘻/鼻口腔瘻の臨床統計	2024/10/09	
24	生022-0229	全身性エリテマトーデスにおける抗網膜抗体と臨床像のプロファイル調査	2024/09/24	
25	生022-0264	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究	2024/10/23	逸脱事項あり
26	生022-0296	呼吸器外科治療を施行された症例の多施設共同データベースの構築	2024/10/11	
27	生022-0313	肥満症患者の麻酔導入時の低酸素血症に喫煙は影響するか：観察研究	2024/09/25	
28	生022-0346	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観察研究	2024/09/18	
29	生023-0020	中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学療法の効果	2024/10/09	
30	生023-0081	高等教育機関構成員の生活習慣とメンタルヘルスの関連を解明する一身体活動とスクリーンタイムに着目してー	2024/09/17	
31	生023-0082	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】	2024/10/21	
32	生023-0126	介護保険施設における歯科専門職による口腔管理に関する調査	2024/10/30	

<研究中止の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自020-0369	頭蓋内胚細胞腫における放射線治療の後ろ向き研究	2024/10/24	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自012-0363	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	2024/10/16	
2 自015-0297	転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性および安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究（HOT1201/NEJ024）付随研究	2024/09/24	
3 自016-0081	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第II相試験（FABRIC study）付随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	2024/10/14	
4 自018-0209	中枢神経症状を有する自己免疫疾患の診断・治療におけるVessel wall imagingに関する研究	2024/09/29	
5 自018-0288	早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究	2024/10/07	
6 自018-0433	腎移植後巣状分節性糸球体硬化症の再発リスクの検討	2024/09/09	
7 自019-0329	腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究	2024/09/27	
8 自019-0435	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4	2024/09/22	
9 自020-0135	当院におけるABO血液型不適合腎移植成績の検討	2024/08/29	
10 自020-0222	進行性または転移性腎癌に対するニボルマブの初期治療成績の観察研究	2024/09/25	
11 自021-0033	ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験」の付随研究	2024/10/08	
12 自021-0046	ブラキシズム（歯ぎしり）と各種顎口腔領域臨床症状の関連性の解明	2024/09/30	
13 自021-0046(1)	ブラキシズム（歯ぎしり）と各種顎口腔領域臨床症状の関連性の解明	2024/10/01	
14 自022-0006	希少肺疾患登録制度の創設 -特にリンパ脈管筋腫症とα1-アンチトリプシン欠乏症-	2024/09/10	

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生021-0038	分子標的薬承認以前/以後のBCLC StageC 肝細胞癌に対する肉眼的根治切除後の治療成績の検討	2024/10/08	
2 生022-0079	非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究	2024/10/09	
3 生022-0096	日々の体内臓器の位置変化がX線体幹部定位照射、陽子線治療時の線量分布に与える影響についての研究	2024/09/30	
4 生022-0329	弓部大動脈置換術後グラフト周囲漿液腫の検討	2024/10/22	
5 生023-0002	抗リン脂質抗体症候群の診療におけるホスファチジルセリン依存性抗プロトンビン抗体の測定意義に関する研究	2024/10/08	
6 生023-0010	小児腎移植患者の移植腎廃絶後の経過についての検討	2024/09/19	
7 生023-0084	肺大細胞神経内分泌がん（LCNEC）におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究（NEJ044）	2024/09/25	

8	生023-0187	肝転移合併症例における抗EGFR抗体薬誘発性皮膚毒性の発症に影響を与える因子の探索	2024/08/30
9	生023-0309	内視鏡医の筋骨格系障害に関するアンケート調査の解析	2024/09/09
10	生023-0364	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の臨床成績	2024/09/30
11	生024-0048	凝固異常症外来に初診した患者の最終診断に関する後方視的解析	2024/09/04

以上