

令和6年度 第9回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2024年12月5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、菅谷委員、坂口委員、久米委員、新野委員

WEB出席者 : 小林委員、菅原委員、杉田委員、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、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、本委員会では、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

＜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9回生命・医学系研究倫理審査委員会(2024年12月5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9回生命・医学系研究倫理審査委員会(2024年12月5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：自021-0044

研究課題名：成人脊柱変形(腰曲がり)に対する保存療法の費用対効果研究

研究責任者：整形外科 筈場 大介

審査事項：継続の可否

＜付帯意見＞

・改善策を徹底し、再発防止に努めること。

(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9回生命・医学系研究倫理審査委員会(2024年12月5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) その他

○次回審査委員会の開催について

次回は、1月9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9回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2024年12月5日開催）配布資料

<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	2024/09/25	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	2024/11/10	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008-0142 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	2024/10/30	
2	自015-0125 大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	2024/11/18	
3	自017-0409 遺伝性葉酸吸収不全症におけるSLC46A1遺伝子異常と臨床像の関連について	2024/11/07	
4	自019-0440 消化器疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2024/11/14	
5	自020-0060 ドライブスルーを利用した唾液検体採取のCOVID-19診断における有用性の検討	2024/10/31	
6	自020-0441 日本人2型糖尿病における血糖変動の経年的変化と糖尿病併存疾患との関連を検討する持続血糖モニターを用いた前向き観察研究	2024/11/15	
7	「RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対する セルベルカチニブのバイオマーカー探索研究」「血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対する セルベルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究」	2024/11/07	
8	自021-0044 成人脊柱変形（腰曲がり）に対する保存療法の費用対効果研究	2024/11/12	逸脱事項あり
9	自021-0065 内視鏡治療における適切な鎮静のためのBISとカブノグラフィーによる生体モニタリング	2024/10/31	

<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021-0107 ドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ投与に関するレトロスペクティブ研究	2024/11/11	
2	生022-0142 免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査	2024/11/19	
3	生022-0161 巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗nephrin抗体の関与	2024/11/14	
4	生022-0326 ホワイトニング治療前後の歯および修復物の色調変化の定量化に関する研究	2024/11/11	
5	生023-0125 リウマチ・膠原病における骨折についての研究	2024/11/13	

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自012-0283 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1109)	2024/11/15	
2	自013-0075 閉経後ホルモン感受性早期乳癌におけるアロマターゼ阻害剤の効果と予後に関与する生物学的小および宿主要因の探索	2024/11/13	
3	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	2024/11/02	
4	自019-0050 可溶性IL-2R測定試薬の有用性に関する評価	2024/11/20	
5	自019-0305 膵癌術前化学療法による栄養状態変化および周術期合併症に及ぼす影響に関する検討	2024/10/31	
6	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	2024/10/31	
7	自020-0297 同種造血幹細胞移植後患者におけるプロカルシトニン測定の有用性についての検討	2022/11/08	
8	自020-0477 口腔カンジダ症の病態の変化に関する研究	2024/10/31	
9	自020-0500 高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略(多施設共同ランダム化比較試験)	2024/11/04	

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生022-0194 重症心不全に対する外科治療の有効性に関する検討	2024/10/22	
2	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	2024/10/31	
3	生022-0334 HIV感染者における性感染症	2024/11/05	
4	生022-0356 貧血がドセタキセル+ラムシルマブ療法の治療効果に与える影響の検討	2024/10/24	
5	生023-0072 本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究～人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated event: VAE)の臨床展開に向けて～	2024/11/04	
6	生023-0102 腎機能障害がトリフルリジン／チピラシル療法誘発性重症好中球減少に与える影響の検討	2024/11/11	
7	生023-0105 乳房外パジェット病患者におけるPET-CTの有用性の検討	2024/10/31	
8	生023-0207 口腔細胞診判定区分の再評価－細胞異型を中心に	2024/11/08	
9	生023-0261 同種造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性/依存性慢性GVHDに対するルキシリチニブの多施設調査研究	2024/11/05	
10	生023-0279 新型コロナウイルス下水疫学調査の感染対策の評価への応用	2024/10/31	
11	生023-0310 献体を用いた人工股関節置換術に用いるアセタブラークップシステムの機能評価	2024/11/07	
12	生024-0038 脊索腫に対する放射線治療の局所制御に関する後ろ向き観察研究	2024/11/07	

以上