

令和6年度 第10回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2025年1月9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、矢部委員*、菅谷委員、坂口委員、岡林委員、久米委員、杉田委員

WEB出席者 : 高橋委員、小林委員、樋之津委員**、大島委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠席者 : 菅原委員、新野委員

*＜新規申請＞1. まで出席、**＜新規申請＞2. より出席

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

＜新規申請＞

1. 研究番号 : 生024-0127

研究課題名 : レクリエーションがセルフフリーDNAのメチル化に与える影響の検討

研究責任者 : 周産母子センター 馬詰 武

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、杉田委員、大島委員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

・「1. 研究の背景」

研究資金となる「JST 共創の場形成支援プログラム」のテーマとの関係性が明確になるよう、研究の背景を記載すること。

また、方法論の開発を目指しているのであれば、その点についても記載すべきである。

・「4. 研究の方法 (2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法とその測定項目」

① 音楽鑑賞について、特定の音楽を鑑賞するのではなく、研究対象者がリラックスできる音楽を選択できるのであれば、その旨を明記すること。マッサージについても、研究対象者の希望に応じておこなうのであれば、その旨を明記すること。

② コントロールをおくことも検討されてはいかかがか。

③ 安静を継続したうえで開始するとなると、評価項目の変化がみられないことも危惧される。その点を考慮し、研究デザインを再検討されてはいかかがか。

・「13. 目標症例数とその設定根拠及び解析方法」

解析方法をより詳しく記載すること。

○同意説明文書について

・「2. この研究の意義と目的」

① “セルフフリーDNA”、“細胞のアポトーシス”、“DNA のメチル化”といった専門用語が使われており、一般人には難解である。平易な表現に改める、説明を加えるなどして説明内容を改めること。

② この研究の成果により、将来どのようなことが期待されるのか、説明に加えること。

・「3. 研究の方法」

音楽鑑賞やマッサージの方法について、より詳しく説明すること。その他、研究計画書書にあわせて修正すること。

・「9. この研究に関する情報の提供について」

“あなたの健康や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報”について、どのような情報が得られる可能性があるのか、説明を加えること。

2. 研究番号：生 023-0326

研究課題名：皮膚疾患に対する低周波治療の探索的臨床試験

研究責任者：皮膚科 氏家 英之

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（1）研究の種類・デザイン」

介入期間を 52 週間とした設定根拠を示すこと。

○同意説明文書について

・「3. 研究の方法（2）研究の内容」

“低周波治療の効果を計測するために、血液や画像検査などを用いて・・・”と記載されているが、“画像検査”にはどの検査項目が該当するのか。

・「3. 研究の方法（3）検査および観察項目」

① 非侵襲的生理データ取得デバイスは、52 週間継続して装着することになるのか。例えば、入浴時や就寝時も外すことは認められないのか。説明を加えること。

② “また、非侵襲デバイスで収集したデータは・・・”は、誤記と思われる。修正すること。

<変更申請>

1. 研究番号：生 023-0139

研究課題名：低周波治療の作用機序解明

研究責任者：呼吸器内科 今野 哲

審査事項：研究計画書等の変更

質疑応答終了後、審議の結果、承認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）。

2. 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：研究計画書等の変更

質疑応答終了後、審議の結果、承認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）。

＜適正性等に関する報告＞＜実施状況の報告＞

1. 研究番号：生023-0154

研究課題名：日本人消化器悪性腫瘍患者における骨格筋量と至適腎機能推算式に関する前向き観察研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：適正性等に関する報告

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＞

改善策を徹底し、再発防止に努めること。

＜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10回生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年1月9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、＜1＞の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号：生022-0342

研究課題名：間質性肺炎に対する低周波治療の探索的臨床試験

研究責任者：呼吸器内科 今野 哲

審査事項：継続の適否（識別コード；HU-03 第一報）

＜付帯意見＞

追加情報を提出すること。

＜安全性情報の報告＞

委員会事務局より別添「第10回生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年1月9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10回生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年1月9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、<1>の研究の継続に際し付帯意見があった。

1. 研究番号：生 022-0154

研究課題名：通常臨床診療における乾癬性関節炎患者を対象としたグセルクマブ（Tremfya®）及び IL-17 阻害薬療法の評価；前向き観察コホート研究

研究責任者：リウマチ・腎臓内科 河野 通仁

審査事項：継続の適否

<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10回生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年1月9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、2月13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10回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年1月9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024-0127	レクリエーションがセルフリーDNAのメチル化に与える影響の検討	2024/12/04	継続審査
2	生023-0326	皮膚疾患に対する低周波治療の探索的臨床試験	2024/12/11	

<変更申請>

	研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生023-0139	低周波治療の作用機序解明	2024/12/12	
2	生023-0257	上咽頭擦過療法の作用機序解明	2024/11/26	

<実施の適正性等に関する報告>

	研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生023-0154	日本人消化器悪性腫瘍患者における骨格筋量と至適腎機能推算式に関する前向き観察研究	2024/12/12	

<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	2024/11/26	識別コード： R001-003 (HOK-03) 第二報
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	2024/12/11	識別コード： HU-03 第一報 当研究に関与する委員は審議・採決不参加
3	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	2024/12/19	識別コード： HU-05 第一報 当研究に関与する委員は審議・採決不参加
4	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	2024/12/19	識別コード： HU-05 第二報 当研究に関与する委員は審議・採決不参加
5	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	2024/12/19	識別コード： HU-02 第一報 (識別コード誤記修正のため、再提出) 当研究に関与する委員は審議・採決不参加
6	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	2024/12/19	識別コード： HU-02 第二報 (識別コード誤記修正のため、再提出) 当研究に関与する委員は審議・採決不参加

7	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	2024/12/19	識別コード： HU-06 第一報 (識別コード誤 記修正のため、 再提出) 当研究に関与す る委員は審議・ 採決不参加
8	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	2024/12/19	識別コード： HU-06 第二報 (識別コード誤 記修正のため、 再提出) 当研究に関与す る委員は審議・ 採決不参加

<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	2024/11/26	識別コード： 10110 第一報 第二報
2	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	2024/11/26	識別コード： 10407 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015-0192 肝臓移植ドナーおよびレシピエントに併存する精神疾患の後方視的多施設共同調査	2024/12/11	
2	自016-0106 先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究－全国症例登録－	2024/12/05	
3	自017-0390 皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	2024/10/23	
4	自018-0240 ケモカイン受容体CCR7のヒト試料における発現解析	2024/11/22	
5	自019-0427 過活動膀胱に対するA型ボツリヌス毒素膀胱内注入療法の有効性に関する検討	2024/12/18	
6	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	2024/12/05	
7	自020-0485 頭頸部腫瘍における放射線治療中の線量分布変化に関する探索的研究	2024/12/06	
8	自020-0495 進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療（QUADShot）の有効性を調べる多施設前向き観察研究	2024/12/02	
9	自020-0512 外傷におけるDIC(Disseminated Intravascular Coagulation)の意義を検討する	2024/12/04	
10	自021-0087 放射線治療に伴う生活の質(QOL)の経過の前向き観察研究	2024/12/11	
11	自021-0106 多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価	2024/11/21	

<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022-0026 医師主導治験「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（略称：TRIUMPH 試験）」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究	2024/11/27	
2	生022-0048 多種モダリティを用いた循環器疾患における運動耐容能低下因子の同定	2024/12/12	

3	生022-0135	全身性強皮症における肺高血圧症についての研究	2024/12/13	
4	生022-0152	膠原病に伴う肺疾患における定量的CTに関する研究	2024/11/27	
5	生022-0154	通常の臨床診療における乾癬性関節炎患者を対象としたグセルクマブ（Tremfya®）及びIL-17阻害薬療法の評価；前向き観察コホート研究	2024/12/04	逸脱事項あり
6	生023-0071	蛍光スペクトル測定装置を用いた新規分肝機能測定法の確立を目的とした探索的臨床研究	2024/12/12	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
7	生023-0097	ワクチン接種におけるIL-6アンプを介した免疫制御機構に関する研究	2024/12/12	
8	生023-0154	日本人消化器悪性腫瘍患者における骨格筋量と至適腎機能推算式に関する前向き観察研究	2024/12/09	逸脱事項あり
9	生023-0353	調理加工に伴う水産物アレルギーの消長および低アレルギー化作出魚に関する食品科学的研究	2024/12/09	

<研究中止の報告>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	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	2024/11/22	

<研究終了の報告>

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	自015-0356	肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化：完全郭清 vs サンプルング	2024/12/17	
2	自019-0155	茯苓飲合半夏厚朴湯による術後摂食障害に対する改善効果	2024/12/15	
3	自019-0239	エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント，日常生活の質，安全性を評価する多施設共同，前向き観察研究	2024/11/21	
4	自019-0289	エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント，日常生活の質，安全性を評価する多施設共同，前向き観察研究	2024/11/25	
5	自019-0472	プリズム順応課題を用いた脊髄小脳変性症患者の運動学習能力評価：多施設共同研究	2024/11/01	

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生021-0042	肝細胞癌局所における腫瘍細胞及び免疫担当細胞の免疫チェックポイント関連分子の発現の検討	2024/12/06	
2	生021-0122	アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究	2024/12/09	
3	生022-0013	耳科手術の術後成績に関する研究2022	2024/11/26	
4	生022-0085	FLT3陽性急性骨髄性白血病に関する多施設後方視的観察研究	2024/11/30	
5	生022-0113	CPC-mont含有粘膜調整材の有効性と適応範囲に関する検討	2024/12/03	
6	生022-0162	当科における歯科心身症患者の臨床的検討	2024/12/02	
7	生022-0354	抗PD-1/PD-L1抗体単独療法における多発性免疫関連有害事象と治療効果の関連性の検討	2024/11/05	
8	生023-0243	移植後大量シクロホスファミドによる移植片対宿主病予防を施行した造血細胞移植に関する後方視的観察研究	2024/11/30	

以上