

令和6年度 第11回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2025年2月13日(木) 16時30分~20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*、菅谷委員、坂口委員、杉田委員、新野委員

WEB出席者 : 高橋委員、菅原委員*、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、小林委員、岡林委員、久米委員

* <変更申請> 1. まで出席

当審査委員会は13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1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、本委員会には、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) 継続実施(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- κ B- and vimentin-dependent manner.
②Protective roles of epithelial cells in the survival of adult T-cell leukemia/lymphoma cells.
③MICA/B expression in macrophage foam cells infiltrating atheromatous plaques.
④新しい三次元培養器材を用いた膵癌の腫瘍ダイナミクス解析による病態解明

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。

新たに審査依頼のあった当該3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考え。西暦2024年7月17日付で審査依頼のあった研究についてもその判断は変わらない。

貴院においては、当該研究者のフォローをおこなうとともに、改善策を徹底し、再発防止に努めること。

<適正性等に関する報告> <実施状況の報告>

1. 研究番号：生 022-0118

研究課題名：免疫組織化学染色を用いた乳癌におけるシグナル伝達分子に関する研究：多機関共同研究

研究責任者：腫瘍病理学教室 田中 伸哉

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、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）。

委員会からの指示事項については以下のとおり。

- ・個別審査がおこなわれた研究機関については一括審査対象機関から除くこととする。当該審査委員会の判断を尊重するが、当該研究における利用が明示されていない別の研究に係る研究対象者等の同意（いわゆる包括的な同意）が取得されていない場合には、本研究への既存試料等の利用について、本人もしくは代諾者に説明、同意を取得するよう努めること。
- ・「臨床研究に関する倫理指針」策定後に取得された試料等について、いわゆる包括的な同意が取得されていない場合には、本研究への既存試料等の利用について本人もしくは代諾者に説明、同意を取得すること。これらの手続きを行うことが困難な場合は対象から除外すること。ただし、個別審査で承認が得られている場合を除く。
- ・上記を踏まえ、研究計画書等を変更すること。
- ・共同研究機関の研究責任者は、所属機関の手順に従い研究計画書、倫理指針等の不遵守について研究機関の長に報告し、必要な措置について指示を仰ぐこと。

<変更申請>

1. 研究番号：生 023-0278

研究課題名：認知症疾患のバイオマーカーと防御・促進因子に関する研究

研究責任者：脳神経内科 矢部 一郎

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、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

- ・「4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）(2) 予想される不利益（負担およびリスク）」
研究用アミロイド PET の被ばく線量の説明について、一般的におこなわれている他の検査の被ばく線量を説明に加えるなどして他の被ばく線量と比較できるよう工夫すること。
- ・全般的事項
誤字脱字を修正すること。

<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」

前々回、前回と以下の指示があったが、対応が不十分である。

対象とする各疾患の希少性、罹患率などを示したうえで、本研究の必要性及び課題設定を明確にすること。

前々回の指示の内容：

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。

前回の指示内容：

- ・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。

・「3. 研究対象者及び適格性の基準」

① 前々回、前回と以下の指示があったが、対応が不十分である。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理由が理解し難い。

前々回の指示の内容：

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。

前回の指示の内容：

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。

② 検体の採用・不採用の判断基準に基づいた、選択・除外基準を追加すること。

○同意説明文書・情報公開用文書について

・「3. 研究の方法 (2)研究の方法」

利用する診療情報として、“寛解、再発、原病死を含む予後データ”に修正がなされたが、研究対象者の心情を鑑みると“原病死”を明記することは適切ではない。再度修正すること。情報公開用文書にも同様の記載がある。

○アセント文書について

・全般的事項

①対象としている世代を記載すること。

②ルビの振り方を見直すこと。

③不適切な表現を改めること。

2. 研究番号：生024-0049

研究課題名：骨髄増殖性腫瘍および移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブの血漿中濃度と副作用・臨床効果および併用薬との関連性

研究責任者：血液内科 白鳥 聡一

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、委員長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。

CYP3A4に対するインデューサーに関する記載があるが、本研究の対象を鑑みると、インデューサーの投与による薬物動態への影響は乏しいのではないかと考える。この点について見解を示すこと。

3. 研究番号：生024-0132

研究課題名：2型糖尿病患者に対する健康型の腸内細菌叢に基づいた食事療法ツールと従来型食事療法ツールの比較試験

研究責任者：ダイバーシティ・インクルージョン推進本部 加藤 剛寿

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以下のとおり。

○研究計画書について

・「3. 研究対象者及び適格性の基準 (2) 選択基準、(3) 除外基準」

① 20歳以上を対象としているが、年齢設定等を再考し、研究対象者をより限定されてはいかかがか。研究対象者の要件は、募集用資料にも明記すべきである。

② 併用薬、併用療法の影響を考慮する必要があるのではないか。例えば、腸内細菌叢の評価をおこなうのであれば、抗菌薬を使用している者は除外すべきではないか。

・「4. 研究の方法 (1) 研究の種類・デザイン」

① 盲検化が必要か、研究デザインを再考すること。

② 層別因子にHbA1cをカテゴリー化するなどして追加されてはいかかがか。

③ ブロックサイズは割付手順書に記載すべき内容であり、研究計画書には記載すべきでないと考ええる。

④ 盲検化をおこなうとプレセボ効果が生じるような記載があるが、改めること。

・「4. 研究の方法 (3) 観察及び調査項目とその実施方法」

① 腸内細菌叢の測定は、食事療法開始前にも実施すべきではないか。

② 各種アンケートの必要性が理解し難い。研究目的に沿って評価項目を設定すること。

・「6. 評価項目」

① 主要評価項目は、1つにすべきである。

- ② 優越性の検証であるのか、非劣性の検証であるのかが不明瞭である。症例数の設定根拠、解析方法について統計解析責任者とも十分検討すること。
- ③ 12ヶ月時のHbA1c値を収集するにもかかわらず、主要評価項目は6ヶ月時のHbA1c値とされている。6ヶ月時とした根拠を示すこと。

○同意説明文書について

研究計画書にあわせて修正すること。

4. 研究番号：生024-0225

研究課題名：北海道大学学生一般健康診断受診者を対象とした口腔機能に関する調査

研究責任者：予防歯科学教室 岩崎 正則

審査事項：実施の適否

以上の質疑応答終了後、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

- ・「1. 研究の目的」

本研究の目的を具体的に示すこと。

- ・「13. 目標症例数とその設定根拠及び解析方法」

- ①「1. 研究の背景」で、“高齢期の記述的なデータは充実してきている”との記載があり、本研究では目標症例数を170例と設定されている。この症例数は、成人期前期のデータを充実させるに十分な数なのか。症例数の妥当性を示すこと。

- ②男女比も考慮する必要はないか。検討すること。

<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11回生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年2月13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><2><3>の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：継続の適否（識別コード：R001-005 第一報（大腸癌））

<付帯意見>

追加情報を提出すること。

2. 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：継続の適否（識別コード：R001-005 第一報（左上腕骨外側上顆炎））

<付帯意見>

追加情報を提出すること。

3. 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：継続の適否（識別コード：R001-006 第一報）

<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11回生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年2月13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、菅谷委員が委員長職務を代行した）。

(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11回生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年2月13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) その他

○次回審査委員会の開催について

次回は、3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11回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年2月13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	2025/01/20	継続審査
2 生024-0049	骨髄増殖性腫瘍および移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブの血漿中濃度と副作用・臨床効果および併用薬との関連性	2025/01/13	継続審査
3 生024-0132	2型糖尿病患者に対する健康型の腸内細菌叢に基づいた食事療法ツールと従来型食事療法ツールの比較試験	2025/01/24	/
4 生024-0225	北海道大学学生一般健康診断受診者を対象とした口腔機能に関する調査	2025/01/28	

<変更申請>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 生023-0278	認知症疾患のバイオマーカーと防御・促進因子に関する研究	2025/01/22	当研究に関与する委員は審議・採決不参加

<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022-0118	免疫組織化学染色を用いた乳癌におけるシグナル伝達分子に関する研究:多機関共同研究	2025/01/30	逸脱事項あり 当研究に関与する委員は審議・採決不参加

<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	2025/01/06	識別コード：R001-005 第一報 大腸癌
2 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	2025/01/06	識別コード：R001-005 第一報 右示指橈側指神経障害
3 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	2025/01/06	識別コード：R001-005 第二報 右示指橈側指神経障害
4 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	2025/01/06	識別コード：R001-005 第一報 左上腕骨外側上顆炎
5 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	2025/01/22	識別コード：R001-006 第一報 子宮体癌
6 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	2024/12/27	他機関で発生した事象54件

<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014-0371	大動脈弁温存基置換術レジストリー	2025/01/21	/
2 自014-0461	心血管病における心臓周囲脂肪ミトコンドリアの役割	2024/12/26	
3 自015-0359	歯根膜幹細胞を応用した既存歯科治療法の改善法の開発第1段階 ”良質な歯根膜幹細胞の分離方法の検討”	2025/01/27	

4	自016-0285	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1412)	2025/01/09	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
5	自016-0368	肝硬変に対するカルニチン治療の観察研究	2025/01/14	
6	自016-0389	臓器移植における慢性拒絶反応発症メカニズム解析と早期診断のための免疫学的モニタリング法の検討	2025/01/20	
7	自017-0163	膝靭帯再建術の中長期臨床成績に関する観察研究	2024/12/26	
8	自017-0167	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査-	2025/01/27	
9	自017-0209	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	2025/01/14	
10	自017-0373	心不全における腸管上皮細胞由来αディフェンシンの役割	2024/12/24	
11	自018-0092	当院における切除不能進行・転移性胆道癌に対する化学療法の治療成績に関する検討	2024/12/26	
12	自018-0103	間葉形質シグナルを介した免疫逃避機構における分子生物学的解析	2025/01/22	
13	自018-0141	肝炎ウイルス陽性者のfollow up率と予後調査	2025/01/14	
14	自018-0358	超音波内視鏡下穿刺吸引生検/細胞診を用いた胆道癌術前のリンパ節転移評価の有用性の検討	2024/12/27	
15	自018-0363	脳腫瘍の治療成績に関する研究	2024/12/26	
16	自018-0428	膵・消化管進行神経内分泌腫瘍腫瘍を対象とした、化学療法の治療状況、治療成績に関する後方視的研究	2025/01/07	
17	自018-0434	口唇周囲の皮膚悪性腫瘍切除後の再建方法についての検討	2025/01/13	
18	自019-0319	院外心停止患者の予後指標としての血中リゾホスファチジルイノシトールの検討	2024/12/28	
19	自020-0012	札幌市ACSネットワークにおける循環器救急搬送患者の実態調査	2025/01/27	
20	自020-0035	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	2025/01/27	
21	自020-0221	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究	2024/12/27	
22	自020-0314	北海道肝炎医療コーディネーターの実態把握	2025/01/14	
23	自020-0324	膵がんにおける新規がん幹細胞マーカー分子の同定に関する研究	2024/12/26	
24	自020-0390	呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究	2025/01/27	
25	自020-0393	中枢神経系疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2024/12/26	
26	自020-0432	成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討	2024/12/23	
27	自020-0462	膵癌手術レジストリ構築及び手術治療等成績に関する観察研究	2024/12/26	
28	自020-0472	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究	2025/01/27	

29	自021-0054	脂質異常症合併重症成人成長ホルモン分泌不全症患者におけるペマフィブラートの効果に関する検討-前向きコホート研究-	2024/12/24	
30	自021-0063	がん免疫療法および分子標的療法における治療効果予測を目指した分子および形態バイオマーカーに関する研究	2024/12/24	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
31	自021-0130	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞(SHED)原料の供給システム構築・運用	2024/12/25	
32	自022-0015	膝神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法後の長期治療成績	2025/01/27	
33	自022-0024	間質性膀胱炎のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明	2024/12/25	

<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021-0156	肝細胞癌治療後肺転移再発に対する外科的治療の予後及び再発予測因子の検討	2025/01/14
2	生021-0205	孤立性転移性骨腫瘍に対するen bloc 切除患者の予後解析：JMOG多機関共同研究	2025/01/08
3	生021-0213	北海道大学病院 口腔外科：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	2024/12/26
4	生021-0247	ANCA 関連血管炎の予後予測因子についての研究	2025/01/11
5	生021-0250	脊髄小脳失調症1型のバイオマーカー探索に関する研究	2024/12/26
6	生022-0005	北海道大学病院 呼吸器外科：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	2024/12/26
7	生022-0018	ヒト細胞におけるアルツハイマー病脂質病態の研究	2025/01/18
8	生022-0028	前庭誘発筋電位、video Head Impulse Testを用いた聴神経腫瘍患者における術前後の平衡機能評価	2025/01/03
9	生022-0031	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)	2025/01/06
10	生022-0032	再発・転移を伴う分化型甲状腺癌の分子生物学的特徴に関する前向き観察研究	2024/12/27
11	生022-0034	再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリ研究RELIVE	2025/01/29
12	生022-0042	心不全患者へのSGLT-2阻害薬投与が筋量及び運動耐容能に与える影響を探索する研究	2025/01/28
13	生022-0043	嚢胞性肺疾患・炎症性肺疾患における気胸発生の予測因子と治療経過の検討	2025/01/27
14	生022-0045	左室駆出率の保たれた心不全患者の教師なしクラスター分析に基づいた機械学習によるフェノタイプング：JASPER研究による外部検証	2024/12/27
15	生022-0046	肝細胞癌進展における分子シャペロンPFDN六量体の各サブユニットの特異的機能の解析	2025/01/07
16	生022-0051	北海道大学病院 脳神経外科：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	2025/01/09
17	生022-0053	タブレットを用いた統合失調症用認知機能検査の開発研究	2025/01/06
18	生022-0062	生体侵襲とDNaseと臓器不全や凝固障害の関係	2025/01/27
19	生022-0063	「BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験」に付随するトランスレーショナル研究	2024/12/29

20	生022-0067	関節リウマチ患者における魚の摂取量と治療効果に関する前向き研究	2024/12/27	
21	生022-0076	画像誘導放射線治療 (Image-guided radiotherapy: IGRT) による治療期間中の体内構造変化に関する研究	2024/12/27	
22	生022-0078	小腸カプセル内視鏡の診断成績と予後	2025/01/05	
23	生022-0095	血小板マイクロパーティクル法による抗血小板第4因子 (PF4) /ヘパリン複合体抗体の機能解析	2025/01/08	
24	生022-0099	3Dプリンターで作製したindexを用いた口腔内での直接充填	2025/01/21	
25	生022-0102	呼吸器外科治療を施行された症例のデータベース研究	2025/01/27	
26	生022-0104	脊髄小脳変性症における角膜内皮障害の実態解明研究	2024/12/27	
27	生022-0106	【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究	2025/01/17	
28	生022-0108	前立腺MRIにおけるEPICS-DWIの臨床的有用性の検討	2024/12/27	
29	生022-0118	免疫組織化学染色を用いた乳癌におけるシグナル伝達分子に関する研究:多機関共同研究	2025/01/30	逸脱事項あり 当研究に関与する委員は審議・採決不参加
30	生022-0125	北海道大学病院 乳腺外科: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	2024/12/27	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
31	生022-0128	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	2025/01/07	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
32	生022-0160	JALSG ALL202およびPh+ALL208研究で収集されたPh+ALL試料を対象としたゲノム解析研究	2024/12/27	
33	生022-0184	神経内分泌腫瘍患者さんを対象とした、治療中の療養状況に関するアンケート調査研究	2024/12/26	
34	生022-0218	誘導型抑制性T細胞を用いた生体肝移植患者における免疫寛容の誘導と免疫拒絶反応の早期予測バイオマーカー探索研究	2025/01/21	
35	生022-0272	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第I相試験に関する付随研究	2025/01/06	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
36	生022-0353	がん免疫チェックポイント阻害療法による有害事象の分子生物学的メカニズムの解明	2025/01/21	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
37	生023-0004	悪性リンパ腫における遺伝子変異と分子病態・治療反応性の検討	2025/01/27	
38	生023-0009	神経認知機能の解析と縦断データに基づく、予後に関する層別化	2025/01/24	
39	生023-0012	新規空間解析技術と臨床アーカイブ検体を用いた消化器癌の微小環境研究	2024/12/26	
40	生023-0013	エクリン汗孔癌におけるダーモスコーピー所見の検討	2024/12/31	
41	生023-0017	ピノレルビン起因性の末梢静脈炎に対する温罨法の予防効果の検討	2024/12/27	
42	生023-0019	知覚・痛覚定量分析装置を用いた口腔顎顔面痛に対する治療効果の評価方法の確立	2024/12/28	
43	生023-0024	胸部疾患に対する単孔式ロボット支援下手術の安全性および有用性に関する研究	2025/01/27	

44	生023-0027	乳腺腫瘍に対する腹臥位でのFDG-PET撮像に関する後ろ向き観察研究	2024/12/28
45	生023-0038	人工知能による脊椎疾患の診断・解析と予後予測に関する多施設研究	2025/01/17
46	生023-0042	脳神経外科領域における遠隔手術通信システムの有用性に関する研究	2024/12/27
47	生023-0045	不顕性肝性脳症診断における精神神経テスト（NPT）とStroop testおよび血清マーカーの有用性に関する研究	2025/01/06
48	生023-0055	乳癌におけるMRI所見と予後との対比に関する検討	2025/01/07
49	生023-0058	IL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2025/01/27
50	生023-0059	呼吸器疾患におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2025/01/13
51	生023-0060	肝癌・肝硬変の病態解明・治療効果予測に係るバイオマーカーの検討	2025/01/27
52	生023-0070	めまい疾患における網羅的平衡機能検査の評価	2025/01/23
53	生023-0075	アルツハイマー病早期診断のためのアミロイドβ結合型細胞外小胞検出の有効性を評価する研究	2025/01/22
54	生023-0076	同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対するDefibrotideの有効性・安全性の検討	2025/01/09
55	生023-0077	近赤外線分光法を用いた唾液中ホルモンの測定	2025/01/21
56	生023-0083	植え込み型除細動機能付きデバイス患者における自動車運転免許制限に関する調査	2025/01/20
57	生023-0087	頭頸部再建手術後の嚥下機能に関する患者立脚型アウトカムを用いた研究	2025/01/27
58	生023-0091	顔面神経麻痺後遺症に対する治療の心理面・QOLへの効果	2025/01/11
59	生023-0106	新規脳血管攣縮治療薬クラブセンタン導入に伴うくも膜下出血急性期治療の医療経済学的効果の検証	2025/01/14
60	生023-0122	早産児における睡眠と身体・精神発達に関する多施設共同研究	2025/01/14
61	生023-0127	機械学習を応用したフレイル判定アプリの開発	2025/01/24
62	生023-0131	ピロリ菌外来の受診状況と除菌成績に関する検討	2025/01/09
63	生023-0139	低周波治療の作用機序解明	2025/01/17
64	生023-0140	テレワーク普及に伴う健康状態の調査	2025/01/14
65	生023-0143	カルボプラチン+ペメトレキセド療法における皮膚障害の出現に影響を与える因子の検討	2025/01/09
66	生023-0149	北海道大学病院 消化器内科 肝臓グループ：診療目的で採取された血液・尿・便・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	2025/01/15
67	生023-0151	北海道大学病院 眼科：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、検査データなどの研究用保管とその利用について	2025/01/09
68	生023-0153	褐色細胞腫および傍神経節腫に対する核医学治療後の治療効果予測、予後予測における3-メトキシチラミンの有用性の検討	2025/01/21
69	生023-0157	胆道癌手術のレジストリ研究	2025/01/09

70	生023-0162	医療観察法処遇対象者の家族に対する家族教室（はまなす会）参加者へのインタビュー調査	2025/01/14
71	生023-0191	北海道後志地方における次世代がんリスク検査を用いた肺癌スクリーニングによる疫学調査研究	2025/01/23
72	生023-0200	新規プローブによる血中ホルモン迅速測定法の探索的開発	2025/01/23
73	生023-0206	アルブミン懸濁型パクリタキセル誘発性末梢神経障害に関わる患者因子の解析	2025/01/16
74	生023-0213	北海道大学病院 消化器外科Ⅱ：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	2025/01/21
75	生023-0229	放射線顎骨骨髄炎における臨床的検討	2025/01/16
76	生023-0236	Update of the Graded Prognostic Assessment (GPA) with molecular markers to estimate survival for patients with brain metastases分子マーカーを用いた脳転移患者の生存期間の推定によるGraded Prognostic Assessment（段階的予後評価）の改良	2025/01/09
77	生023-0250	頭頸部悪性腫瘍全国登録を用いた中咽頭癌の治療内容と予後の解析	2025/01/17
78	生023-0252	北海道大学病院 呼吸器内科：診療目的で採取された血液・尿・胸水・心嚢液・喀痰・唾液・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	2025/01/22

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自011-0127 JCOG1019：High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	2025/01/08	
2	自013-0389 膵癌周囲に浸潤するマクロファージの免疫組織学的解析に関する研究（膵癌周囲マクロファージを標的とした治療開発を目指して）	2025/01/05	
3	自016-0090 胆管癌におけるactinin-4, DJ-1タンパク発現の検討	2025/01/05	
4	自017-0086 『治療切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究』（PROP-UP StudyⅡ）	2025/01/05	
5	自017-0287 アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	2025/01/06	
6	自017-0439 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	2024/12/18	
7	自018-0131 臨床病期Ⅰ/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験(JCOG1413)	2025/01/27	
8	自018-0316 遠位胆道閉塞を伴う切除不能膵癌に対する10mm径および14mm径金属ステントの無作為化比較第Ⅲ相試験	2025/01/24	
9	自019-0099 膵・消化管進行神経内分泌腫瘍を対象とした、手術治療成績に関する後方視的研究	2025/01/05	
10	自019-0167 トシリズマブ治療下の関節リウマチ（RA）患者における関節裂隙狭小化進行早期検出—独自の定量的X線画像評価システムを用いた研究	2025/01/10	
11	自019-0206 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	2025/01/27	
12	自019-0455 肝がんにおける陽子線治療とX線治療の比較	2025/01/18	
13	自020-0033 PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムプロリズマブおよびペムプロリズマブ併用化学療法が多施設共同観察研究	2025/01/22	
14	自020-0397 尿中エクソソームを用いた婦人科腫瘍の早期診断に関する研究	2024/12/25	
15	自020-0443 消化管NETにおけるGLUT2、MGMT、SSTR2の発現に関する研究	2025/01/05	

16	自020-0496	外傷性毛様体解離に対する強膜毛様体縫合術の有効性および合併症の検討	2024/12/26
17	自021-0079	神経内分泌腫瘍における網羅的遺伝子解析による個別化治療法の確立に関する研究	2025/01/06
18	自022-0003	isolated proximal IgG4-関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究	2025/01/24
19	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	2025/01/29

研究番号		研究課題名	申請日	備考
1	生021-0088	短期的な消化管の位置変化が陽子線治療・X線体幹部定位照射時の線量分布に与える影響についての研究	2025/01/18	
2	生021-0133	肝がんにおける陽子線治療の適切な症例選択に向けたモデルベーストセレクトの確立に向けた研究	2025/01/23	
3	生021-0203	高齢者頭頸部悪性腫瘍に対する放射線治療の後ろ向き検討	2025/01/23	
4	生021-0233	人工心肺を用いた小児心臓手術における脳循環変化の検討	2025/01/27	
5	生021-0234	人工心肺を用いた小児心臓手術における脳循環指標と予後との関係	2024/12/29	
6	生021-0253	CAR-T細胞療法におけるブリッジング治療別に見たCAR-T細胞輸注後の有効性および安全性の検討	2024/12/26	
7	生022-0073	周囲非癌粘膜に着目した見逃し胃癌の視認性に関する検討	2025/01/08	
8	生022-0101	低侵襲膵中央切除と開腹膵中央切除の比較：国際共同後方視的多機関共同研究	2024/12/27	
9	生022-0146	インドレントB細胞リンパ腫/マンテル細胞リンパ腫に対するベンダムスチン治療の多施設共同後方視的解析	2025/01/24	
10	生022-0163	X線を用いた動体追跡放射線治療における体内金マーカーと腫瘍の位置関係が治療精度に与える影響に関する検討	2025/01/23	
11	生022-0287	高齢者の頭頸部癌に対する放射線治療と化学療法併用の実態	2025/01/23	
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	2025/01/27	
13	生023-0141	治療開始時点の腎機能障害がカルボプラチン+ペメトレキセド療法誘発性重症好中球減少に与える影響の検討	2025/01/09	
14	生023-0152	EOB-MRIを用いた放射線治療後の肝機能予測モデルの確立	2025/01/18	
15	生023-0170	メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌に対するバンコマイシンの目標AUC/MICの検討	2025/01/09	
16	生023-0259	翼状片様の形態を呈した結膜母斑の臨床病理学的研究	2025/01/07	
17	生023-0262	未就学児に対する高気圧酸素治療実施の成否に関わる因子について	2025/01/07	
18	生023-0285	全自動遺伝子解析装置 GeneXpertを利用した血培陽性者へのメチシリン耐性遺伝子の早期検出による抗菌薬の使用状況の変動についての検討（追加検討）	2024/12/25	
19	生023-0306	眼窩Dermoid cyst（皮様嚢腫）の増大機序についての病理組織学的検討	2024/12/31	
20	生024-0019	呼吸性移動を伴う悪性腫瘍に対して陽子線治療を行った症例における照射間変化が治療精度に与える影響について検討	2025/01/18	
21	生024-0068	無切除Z型切開翼状片手術の臨床経過	2025/01/21	

22	生024-0125	重度大動脈弁狭窄症に対する単独大動脈弁置換術後の遠隔期三尖弁閉鎖不全症の重症度変化の検討	2024/12/26
23	生024-0146	強皮症関連間質性肺炎患者におけるシクロフォスファミドとニンテダニブの併用療法の有効性と安全性	2024/12/24

以上