

令和6年度 第12回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2025年3月13日(木) 16時30分~16時50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、新野委員

WEB出席者 : 高橋委員、小林委員、菅原委員、杉田委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 岡林委員、久米委員、樋之津委員、大島委員

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2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

<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12回生命・医学系研究倫理審査委員会(2025年3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。

<安全性情報の報告>

委員会事務局より別添「第12回生命・医学系研究倫理審査委員会(2025年3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。

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第12回生命・医学系研究倫理審査委員会(2025年3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、<1>の研究を除き研究の継続を承認することを決定した。

1. 研究番号: 自020-0215

研究課題名: 中心性漿液性脈絡網膜症におけるlaser speckle flowgraphyを用いた脈絡膜循環動態の検討

研究責任者: 眼科 石田 晋

審査事項: 継続の可否

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、研究の継続を保留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。

・変更手続き中であるため。

(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12回生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年3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。

(4) 研究実施（継続）承認の報告

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

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、研究の継続について承認された旨の報告があった。

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：皮膚科学教室 氏家 英之

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 024-0049

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シ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：検査・輸血部 白鳥 聡一

委員会からの指示事項に対する回答を渡利委員長、杉田委員が確認し、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 024-0127

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

委員会からの指示事項に対する回答を渡利委員長、杉田委員、大島委員が確認し、研究の実施について承認された旨の報告があった。

5. 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

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

○来年度の審査委員会について

今野委員、岡林委員、久米委員が今年度を以て退任される旨の報告があった。来年度も引き続き産科・婦人科 渡利英道教授が委員長に就任されることとなり、ご挨拶があった。

資料「生命・医学系研究倫理審査委員会開催スケジュール」に従い、来年度の審査委員会開催スケジュールの確認がおこなわれた。

○次回審査委員会の開催について

今回は、4月3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12回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年3月13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	2025/02/17	識別コード： HU-09 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	2025/02/17	識別コード： HU-09 第二報 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015-0452 JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む）	2025/02/12	登録番号：0750

<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020-0040 中枢神経原発悪性リンパ腫に対するリツキサン・メソトレキセート・プロカルバジン・ビンクリスチンの多剤併用療法と減量放射線治療に関する観察研究	2025/02/11	
2	自020-0215 中心性漿液性脈絡網膜症におけるlaser speckle flowgraphyを用いた脈絡膜循環動態の検討	2025/02/04	
3	自020-0264 子宮頸癌に対する放射線治療の研究	2025/02/05	
4	自020-0279 表在型食道胃接合部腺癌の臨床病理学的特徴に関する検討	2025/02/14	
5	自020-0284 膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析	2025/02/18	
6	自021-0053 うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験（英名：OptImiziNg CBT for depressIon managemenT in psychIATric care）	2025/02/04	
7	自021-0064 抗CD38抗体療法後のelotuzumab投与に関する観察研究	2025/02/17	
8	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	2025/02/22	

<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021-0157 コロナウイルス感染症におけるIL-6アンブを介した病態発症機構に関する研究	2025/02/18	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
2	生021-0216 口腔内環境が消化器癌に及ぼす影響に関する観察研究	2025/02/12	
3	生021-0224 重症肺高血圧症に対するチロシンリン酸化酵素阻害薬の効果および安全性に関する後ろ向き観察研究	2025/02/12	
4	生021-0226 性索間質性精巣腫瘍の長期予後・病理標本アーカイブズの構築に関する多機関後ろ向き共同研究	2025/02/12	
5	生021-0246 補体欠損症患者の病態解明についての研究	2025/02/16	
6	生022-0007 超音波法を用いた心不全患者のうつ血肝診断と予後予測	2025/02/03	
7	生022-0015 最先端のイメージングを用いた三尖弁閉鎖不全症の逆流重症度評価法の確立	2025/02/03	

8	生022-0132	免疫介在性小脳性運動失調症の後方視的検討	2025/02/09	当研究に関与する委員は審議・採決不参加	
9	生022-0149	血液悪性疾患における尿中キサンチン出現に関する検討	2025/02/06		
10	生022-0180	当院における肝移植後フォロー患者における新規悪性腫瘍の発生リスクの検討	2025/02/07		
11	生022-0197	核医学治療の治療効果、有害事象、隔離期間に関する観察研究	2025/02/10		
12	生022-0232	親子相互交流療法を自治体に導入するための美瑛町におけるパイロットスタディー	2025/02/27		
13	生022-0237	膵癌の長期生存に関わるゲノム解析	2025/02/27		
14	生023-0007	植込み型除細動器 (implantable cardioverter defibrillator: ICD) および心臓再同期療法除細動器 (cardiac resynchronization therapy defibrillator: CRT-D) の電池寿命に関する後向き観察研究	2025/02/28		
15	生023-0031	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の重症化リスク因子の探索	2025/02/06		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
16	生023-0033	Near-infrared fluorescence (NIRF) イメージングを用いた膝関節内組織の血流評価	2025/01/28		
17	生023-0036	肝細胞癌に対する脳死肝移植 MELD exception point 妥当性の検討 -多施設共同研究 -	2025/02/27		
18	生023-0057	中札内村七色献立プロジェクト健康ポイント事業評価におけるアンケート・インタビュー調査の混合研究	2025/02/20		
19	生023-0063	「脳画像解析プログラム PMA neo」の性能検証、ならびに「脳画像解析プログラム iSchemaView Rapid」との臨床的同等性に関する研究	2025/01/09		
20	生023-0109	AIを用いた乳癌抗がん剤治療効果予測の検討	2025/02/12		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
21	生023-0124	がん全ゲノム解析等による治療標的遺伝子を検討する前向き観察研究	2025/02/05		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
22	生023-0128	FDG-PET/CTの読影レポートの自動生成AIの開発を目指した基礎的検討	2025/02/09		
23	生023-0129	閉塞性大腸癌に対する金属ステント留置による癌微小環境の変化の解明と原発巣切除後の予後に関連する因子を探索する研究	2025/02/06		
24	生023-0150	ヒト人工多能性幹細胞 (iPS細胞) 由来オルガノイドを用いた視床下部・下垂体疾患の研究	2025/02/02		
25	生023-0163	睡眠時無呼吸発作のスクリーニングに向けた睡眠時咬筋筋電図データの新たな活用の試み	2025/02/07		
26	生023-0174	ベラパミル感受性心室頻拍の伝導回路の特性に関する検討	2025/02/26		
27	生023-0185	ビジュアル・アナログスケールを用いた「妊娠と薬相談外来」の評価	2025/02/25		
28	生023-0199	患者由来脳腫瘍検体から樹立した腫瘍細胞株を用いた新規治療法の探索	2025/02/10		
29	生023-0211	本邦のHBV感染患者におけるHDV感染の頻度に関する検討	2025/02/11		
30	生023-0217	肺がん特異的抗原の効率的な同定とそれらを標的とした免疫治療戦略の開発	2025/02/05		
31	生023-0219	北海道大学病院 消化器内科 内視鏡グループ：診療目的で採取された血液・組織・消化管廃液や、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	2025/02/09		

32	生023-0223	人工肛門閉鎖術における最適な皮膚閉鎖法を探索する研究	2025/02/12
33	生023-0225	早産症例におけるセルフリーDNA濃度およびミトコンドリア由来セルフリーDNAコピー数に関する研究	2025/02/05
34	生023-0230	歯科心身症患者における臨床的検討	2025/02/27
35	生023-0231	抗リン脂質抗体症候群における血栓症リスクに対するバイオマーカーの検討	2025/02/27
36	生023-0254	トロンビン生成能試験による救急患者検体の凝固線溶病態把握に向けた探索的研究	2025/02/27
37	生023-0255	直接作用型抗ウイルス薬投与後に持続的ウイルス学的著効が得られたC型肝炎患者に対して、M2BPGi定量法を利用した発癌予測式の有用性に関する検討	2025/02/11
38	生023-0256	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の治療シークエンスに関する検討	2025/02/07
39	生023-0270	肝切除術の治療成績を評価するためのデータベース構築	2025/02/12
40	生023-0276	4D flow MRIを用いた左上葉切除後の左上肺静脈断端内血栓の原因とリスク因子同定に関する研究	2025/02/05
41	生023-0280	膝癌に対する動体追跡放射線治療用の経皮的または経動脈的マーカー留置術の有効性、安全性に関する検討	2025/02/18
42	生023-0334	膝癌術前治療による椎体骨折と骨密度低下に関する研究	2025/02/12

<研究終了の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自015-0246	歯原性腫瘍に対する反復処置法の予後予測に関するマーカーの検索	2025/02/04
2	自015-0480	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究	2025/02/13
3	自016-0289	PNHレジストリ（発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録）疫学研究	2025/02/20
4	自017-0042	JCOG1208A1「強度変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2N0-1M0）におけるヒトパピローマウイルス（HPV）感染状態と全生存期間に関する研究」	2025/02/04
5	自017-0131	ベンゾジアゼピン系薬剤の母乳中濃度に関する研究	2025/02/24
6	自017-0371	人工知能による救急傷病患者の画像診断支援システムの開発	2025/02/17
7	自017-0534	側弯症症例が有する姿勢制御能力の手術前後での比較	2025/02/06
8	自018-0078	頸髄不全損傷、圧迫性頸髄症・胸髄症症例の階段昇降動作時における歩行分析	2025/02/07
9	自018-0111	全国歯科大学・歯学部附属病院小児歯科外来における経口抗菌薬の使用実態調査	2025/02/12
10	自018-0114	肺癌および大腸癌バイオマーカー検査検体の核酸品質に関する検討	2025/02/26
11	自018-0208	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	2025/02/01
12	自018-0221	非侵襲的に前立腺癌と正常組織を識別するMRI画像を用いた放射線治療計画技術の開発	2025/02/07
13	自018-0306	肺動脈性肺高血圧症の新規治療法の開発	2025/01/31

14	自018-0347	抗原特異的測定法によるANCA検査の評価：小型血管炎におけるANCA検査の2017年国際合意の改訂を検証するための多施設共同前向き研究	2025/02/09
15	自018-0436	ヒトメタニューモウイルス検出キット(APD1806)の評価試験	2025/02/20
16	自019-0061	18F-FDG PET/CTによるブランク炎症病変の可視化	2025/02/02
17	自019-0096	「MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験(略名：METBEIGE試験)」に付随するバイオマーカー研究	2025/02/04
18	自019-0191	気管内吸引ARシミュレータに搭載するための放射線治療計画CT画像を用いた三次元気道モデルの標準化	2025/02/14
19	自019-0222	肺動脈性肺高血圧症における新規DDS製剤の開発	2025/02/04
20	自019-0227	婦人科腫瘍におけるスポットスキャン陽子線治療の副作用リスク予測に関する研究	2025/02/07
21	自019-0230	免疫組織化学染色を用いた膵癌・胆道癌におけるstem cell markerおよびC16orf74に関する研究	2025/02/06
22	自019-0256	北海道小児期発症1型糖尿病児の長期予後に関する研究	2025/02/04
23	自019-0360	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究	2025/01/31
24	自019-0414	腰椎椎間板ヘルニア手術の臨床成績およびMRIによる椎間板変性評価に関する研究	2025/02/13
25	自019-0460	垂直破折歯根の接着治療後の予後におよぼす因子の解析	2025/02/04
26	自019-0473	口腔乾燥症患者に対する口腔粘膜マッサージの有用性に関する研究-非盲検ランダム化比較試験-	2025/01/31
27	自020-0051	非加熱血液凝固因子製剤などによるHIV・HCV重複感染血友病患者の予後に影響するバイオマーカーの探索	2025/02/04
28	自020-0209	神経変性疾患における抗IgLON5抗体解析研究	2025/02/04
29	自020-0212	重症末梢性肺動脈狭窄症の発症メカニズムの解明	2025/01/31
30	自020-0237	肝外胆管癌における好中球細胞外トラップ(Neutrophil extracellular traps: NETs)に関する研究	2025/02/13
31	自020-0502	外傷患者のアンチトロンビンに関する研究	2025/01/31
32	自020-0508	乳房専用超音波CTの画像表示法と読影法に関する検討	2025/02/04
33	自021-0031	血漿交換療法における回路内凝固についての検討	2025/02/14
34	自021-0107	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	2025/02/02

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生021-0043 肝切除後の肝再生に関連する臨床病理学的因子の検討	2025/02/01	
2	生021-0086 99mTc-GSA SPECT画像と3D-CT画像の合成によるPTPE後の機能的残肝容積測定の意義とその機能的移行遅延因子の検討	2025/02/15	
3	生021-0145 装着型装置による頸部動作解析	2025/02/08	

4	生021-0238	ナノリポソームレイリノテカンとレボホリナートの並列投与における有効性、安全性の検討	2025/01/31
5	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	2025/02/07
6	生022-0049	頭頸部癌における適応放射線治療の後ろ向き検討	2025/02/04
7	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	2025/02/26
8	生022-0122	院外心停止に伴うECMO装着患者における後天性Von Willebrand症候群の検討	2025/02/01
9	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	2025/02/16
10	生022-0156	重症末梢性肺動脈狭窄症における予後規定因子の検討	2025/02/08
11	生022-0157	膠原病および血液疾患におけるHavcr2遺伝子変異に関する研究	2025/02/12
12	生022-0168	腰部脊柱管狭窄症に対する手術治療が歩行能力およびQOLに与える影響	2025/01/31
13	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	2025/02/05
14	生022-0172	原発性肺癌に対する手術が予後に与える影響に関する研究	2025/02/07
15	生022-0276	頭頸部原発横紋筋肉腫症例の検討	2025/02/12
16	生022-0294	献体による内視鏡手術支援ロボット遠隔手術における通信環境構築の検証	2025/02/01
17	生022-0314	顔面神経麻痺治癒例におけるQOL・精神状態の評価	2025/02/10
18	生022-0323	北海道における先天性免疫異常症に対する造血細胞移植に関する後方視的観察研究	2025/02/04
19	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	2025/02/26
20	生023-0112	医療観察法に必要な人材育成に関する研究	2025/02/01
21	生023-0166	鼻副鼻腔内反性乳頭腫に対する手術治療の検討	2025/02/13
22	生023-0180	口腔顎顔面領域における偽腫瘍の臨床病理学的特徴と治療法の検索	2025/02/13
23	生023-0181	精神神経疾患の診断補助および薬物治療の反応性予測に寄与する血中サロゲートマーカーの探索	2025/01/31
24	生023-0182	膝管内乳頭粘液性腫瘍の発癌および予後と骨格筋量減少の関連についての単施設後方視的研究	2025/02/12
25	生023-0209	毛細血管奇形に対する色素レーザー治療の効果の検証	2025/02/03
26	生023-0242	原因不明消化管出血の原因と予後因子の解析	2025/02/25
27	生023-0248	過大腎クリアランス予測スコアの外部検証	2025/01/31
28	生024-0003	ステーブルラインの位置による右上葉切除後の中葉捻転の診断と予防に関する後ろ向き観察研究	2025/01/31
29	生024-0013	特発性胸膜肺実質線維弾性症に対する外科的肺生検後の経過に関する後ろ向き観察研究	2025/02/07

30	生024-0178	Preiser病の治療成績	2025/02/08
31	生024-0222	同種造血幹細胞移植患者におけるGLIM基準による低栄養診断の意義	2025/02/07

以上