

令和7年度 第4回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2025年7月3日(木) 17時10分~19時35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、高橋委員、菅谷委員、坂口委員、城石委員、隅田委員、新野委員

WEB出席者 : 矢部委員*、小林委員、菅原委員、樋之津委員、千葉委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 長委員、杉田委員、大島委員

* <新規申請> 1. の途中まで出席

当審査委員会は14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) 研究実施(継続)の審査

<新規申請>

1. 研究番号 : 生024-0339

研究課題名 : NIPT判定保留者のがんスクリーニングに関する研究

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

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、委員長及び菅谷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」

NIPT判定保留になった場合、日常診療においてはどのような対応がなされるのか。記載すること。

・「4. 研究の方法 (2) 研究の流れ」

① 本研究では、何テスラのMRI機器を使用するのか。明示すること。

② 研究協力施設は、どのような施設が想定されるのか、施設としての要件(専門医が所属している等)を示すこと。また、研究協力施設からの情報提供は、診療情報提供書で完結できるのか。研究目的で情報の授受がおこなわれるのであれば、共同研究機関、あるいは、既存情報の提供のみを行う機関とするのが適切であると考えられる。

③ 研究対象者には、研究の意義や研究参加に伴う負担を十分に理解いただいたうえで転院されることが望まれる。研究協力施設において意思確認をおこなう際の方法を再検討されたい。

④ 研究終了後、当院で出産しなければならないのか。研究協力施設に戻ることができるのであれば、記載を改めること。

- ⑤ 放射線科医が MRI を読影した後の流れはどのようになるのか。記載すること。
- ・「5. 予想される利益及び不利益（負担及びリスク）」
 - ① 過剰診断や（不必要な）検査が増える可能性が想定されるのではないか。想定されるのであれば、不利益として追加すること。
 - ② MRI 検査費用について、再確認し記載すること。冬期は暖房費が加算される。また、来年 6 月には診療報酬改定が予定されている。
- 同意・説明文書について
 - ・「2. この研究の意義と目的」

NIPT 判定保留になった場合、日常診療においてはどのような対応がなされるのか。また、NIPT 判定保留の場合にがんが発見される可能性はどのくらいなのか。説明に加えること。
 - ・「3. 研究の方法（2）研究の方法」

研究協力施設の患者さんについては、当院に転院する必要があることや MRI 検査後に研究協力施設に戻れるかどうかについても説明に加えること。
 - ・「3. 研究の方法（5）研究終了後の対応」

“全身 MRI は有用な検査方法ではありますが、100%の検出率ではありません。”との説明はあるが、MRI 検査によりどのくらい癌が見つけれられるのか。
 - ・全般的事項

誤字を改めること。

2. 研究番号：生 024-0232

研究課題名：慢性期の軽度外傷性脳損傷患者における Computerized cognitive training の効果検証

研究責任者：リハビリテーション科学分野 澤村 大輔

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」

研究対象者は、本研究で実施する認知トレーニング以外のリハビリテーションを行っている／行っていない患者さん両者が含まれるのか。両者が含まれる場合、本研究で実施する認知トレーニングの効果を評価することは可能なのか。

・「4. 研究の方法（6）割付方法」

層別化因子として、教育年数（12 年以上・未満）は適切か。また、PASAT を層別化因子としてはいかがか。再考すること。

・「4. 研究の方法（7）観察・調査項目」

検査スケジュールがタイトすぎるのではないか。許容範囲を設けるなど検討してはいかがか。

・「5. 予想される利益及び不利益（負担及びリスク）」

研究目的で実施する MRI 検査の撮像時間は 20 分なのか。同意説明文書での記載とあわせて確認すること。

・「13. 目標症例数とその設定根拠及び解析方法」

引用されている文献8では、MMSEはコントロールと介入で有意差がなかったということであるが、その値を使ってサンプルサイズを計算することは妥当か。PASATのアウトカムで評価した研究を参照されるのが適切ではないか。統計専門家と相談されることを推奨する。

○同意・説明文書について

・「2. この研究の意義と目的」

軽度外傷性脳損傷患者さんにおいては、注意機能および作業記憶が障害されている可能性、将来そのような可能性があることについて記載する必要があるのではないか。どの程度想定されているのかも含め説明されたい。

・「3. 研究の方法 (2) この研究で行うこと」

1～3行目の記載内容が分かりにくい。修正すること。

・「3. 研究の方法 (3) この研究で行う認知機能トレーニングの内容」

“1日1時間、週5回、4週間で2種類のトレーニングに取り組んでいただきます”との説明があるが、2種類のトレーニングを30分ずつおこなうということか。また、30分連続して実施する必要があるのか。説明に加えること。

・「3. 研究の方法 (4) 検査および観察項目」

スケジュール表で、研究目的で実施する項目が○で示されているが、誤りはないか。研究対象者の状況により異なる場合が想定されるのであれば、その場合も含めて記載すること。

・「4. 予想される利益及び不利益（負担及びリスク） (2) 予想される不利益」

研究計画書に記載されている内容を追加すること。

・「13. 費用負担、研究資金などについて」

負担軽減費の支給対象となる場合を整理して記載すること。必要に応じて「研究対象者への支払に関する資料」も修正すること。

・全般的事項 誤字を改めること。

<適正性等に関する報告>

1. 研究番号：生025-0005

研究課題名：体外式超音波検査による消化管穿孔診断

研究責任者：経営戦略部 西田 睦

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：予測できる重篤な有害事象>

1. 研究番号：生024-0182

研究課題名：再発/難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対する axicabtagene ciloleucel の安全性と有効性

研究責任者：血液内科学教室 豊嶋 崇徳
審査事項：継続の適否（識別コード：AC-013 第一報）

2. 研究番号：生 024-0182
研究課題名：再発/難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する axicabtagene ciloleucel の安全性と有効性
研究責任者：血液内科学教室 豊嶋 崇徳
審査事項：継続の適否（識別コード：AC-013 第二報）
3. 研究番号：生 024-0182
研究課題名：再発/難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する axicabtagene ciloleucel の安全性と有効性
研究責任者：血液内科学教室 豊嶋 崇徳
審査事項：継続の適否（識別コード：AC-019 第一報）
4. 研究番号：生 024-0182
研究課題名：再発/難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する axicabtagene ciloleucel の安全性と有効性
研究責任者：血液内科学教室 豊嶋 崇徳
審査事項：継続の適否（識別コード：AC-019 第二報）
5. 研究番号：生 024-0182
研究課題名：再発/難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する axicabtagene ciloleucel の安全性と有効性
研究責任者：血液内科学教室 豊嶋 崇徳
審査事項：継続の適否（識別コード：AC-008 第一報）

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。回答内容は、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。

共同研究機関への報告について、通常予測できる有害事象となるため報告不要と判断したとのことであるが、本研究の対象となる方においては、敗血症やサイトカイン放出症候群といった事象は高い頻度で発生しうるものなのか。報告不要と判断した根拠を示すこと。

また、本研究は観察研究であり本研究との因果関係は否定されているが、本研究において死亡例が発生したことを研究対象者に情報提供する必要はないか。研究責任者の見解を示すこと。

尚、<5>について付帯意見があった。

<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4回生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年7月3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、副委員長 菅谷委員が委員長職務を代行した）。

(2) 研究終了等の報告

<研究中止の報告>

1. 研究番号：自 020-0295

研究課題名：日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

報告事項：研究中止の報告

質疑応答終了後、研究の中止について異議なく了承された。尚、研究責任者には、審査委員会委員長、臨床研究監理センター長連名にて注意勧告をおこなうこととする。

<研究終了の報告>

委員会事務局より別添「第4回生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年7月3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) 研究実施承認の報告

1. 研究番号：生 024-0275

研究課題名：食道上皮性腫瘍のヨード染色における 1.5%ヨードに対する 0.8%ヨードの非劣性試験

研究責任者：光学医療診療部 小野 尚子

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、8月7日（木）16:45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4回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2025年7月3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024-0339	NIPT判定保留者のがんスクリーニングに関する研究	2025/06/19	/
2	生024-0232	慢性期の軽度外傷性脳損傷患者におけるComputerized cognitive trainingの効果検証	2025/06/17	

<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025-0005	体外式超音波検査による消化管の穿孔診断	2025/06/23	/

<重篤な有害事象の報告>：予測できる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024-0182	再発/難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するaxicabtagene ciloleucelの安全性と有効性	2025/05/26	識別コード： AC-013 第一報
2	生024-0182	再発/難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するaxicabtagene ciloleucelの安全性と有効性	2025/05/28	識別コード： AC-013 第二報
3	生024-0182	再発/難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するaxicabtagene ciloleucelの安全性と有効性	2025/05/26	識別コード： AC-019 第一報
4	生024-0182	再発/難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するaxicabtagene ciloleucelの安全性と有効性	2025/05/28	識別コード： AC-019 第二報
5	生024-0182	再発/難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するaxicabtagene ciloleucelの安全性と有効性	2025/06/06	識別コード： AC-008 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017-0115	<疫学調査>北海道の血液疾患発生状況の把握- NJHSG registration protocol -	2025/06/13	/	
2	自017-0385	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究END-TC	2025/06/11		
3	自017-0537	原発性肝癌に対するRegorafenibの安全性、治療効果の検討	2025/05/30		
4	自018-0363	脳腫瘍の治療成績に関する研究	2025/06/03		
5	自018-0428	膝・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	2025/06/12		
6	自019-0037	発育性股関節形成不全における治療成績の検討	2025/06/05		
7	自019-0273	がんにおける腫瘍血管内皮細胞-腫瘍細胞クラスターとがん転移との関連に関する研究-	2025/06/09		当研究に関与 する委員は審 議・採決不参 加
8	自019-0309	腫瘍血管内皮細胞におけるゲノム・エピゲノムマーカーの探索	2025/06/10		
9	自019-0361	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	2025/06/12		
10	自019-0401	炎症性腸疾患の臨床病理学的因子と長期予後および周術期における安全性の評価に関する研究	2025/06/09		
11	自019-0410	角結膜疾患における涙液成分の解析	2025/06/16		
12	自019-0426	Moyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究	2025/05/07		

13	自020-0055	頭頸部扁平上皮癌におけるDNA障害型抗癌剤の効果とSLFN11発現の関与の解明	2025/06/02
14	自020-0108	切除可能局所進行直腸癌の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 (VOLTAGE試験付随研究) COSMOS-CRC-02 (COSMOS-VOLTAGE)	2025/06/10
15	自020-0197	ケロイドの病態解明と細胞レベルでの抑制効果の実証研究	2025/06/05
16	自020-0323	悪性腫瘍を対象とした腫瘍血管内皮細胞におけるゲノム・エピゲノムマーカーの探索	2025/06/10
17	自020-0403	日本人小児肥大型心筋症の突然死リスク因子の探索研究	2025/05/30
18	自020-0507	口腔内灼熱症候群患者と唾液中ストレスホルモン濃度の関連について	2025/06/02
19	自020-0530	全身性強皮症に伴う肺動脈性肺高血圧症例におけるプロスタグランジンI ₂ 受容体 (IP受容体) 作動薬の抗線維化効果に関する研究	2025/06/09
20	自021-0018	下顎骨区域切除後に血管柄付き遊離骨移植を施行し義歯を装着した患者における咀嚼及び嚥下機能の評価	2025/06/09
21	自021-0034	切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究	2025/06/01
22	自021-0068	人工知能による大腿骨近位部骨折の骨折型評価と治療成績の予測モデルの確立	2025/05/30
23	自021-0084	「厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の後方視的長期フォローアップ研究	2025/06/17
24	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	2025/06/11
25	自021-0134	ファブリー病患者を対象とした循環器領域全国登録調査研究 (J-Fabry-Cardio研究)	2025/06/04

< 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021-0064 腎臓疾患における好中球免疫の役割の検討	2025/05/26	
2	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	2025/06/02	
3	生022-0301 遺伝情報に関する心理社会的リスク指標 (Genetic Psychosocial Risk Instrument : GPRI) 日本語版の開発とその信頼性と妥当性の検証のための横断研究	2025/06/14	
4	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	2025/05/31	
5	生022-0322 メタ認知質問紙短縮版 (Metacognitions questionnaire-30 : MCQ-30) 日本語版改訂のための試み	2025/06/16	
6	生022-0335 皮弁・植皮に対する高気圧酸素治療の効果—時間分解近赤外分光法を用いた解析	2025/06/09	
7	生022-0339 進行固形悪性腫瘍患者に対するAI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究	2025/05/30	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
8	生023-0086 AIを使用した呼吸器外科疾患術後の再発・予後予測に関する研究	2025/06/05	
9	生023-0117 全身性エリテマトーデスの倦怠感における機能的MRIに関する研究	2025/06/06	
10	生023-0188 炎症性心筋疾患の発症および重症化に関連する多層オミックスプロファイルの解明	2025/06/13	
11	生023-0271 肝移植術の治療成績を評価するためのデータベース構築	2025/06/05	

12	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	2025/05/30	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
13	生023-0287	上部消化管内視鏡検査の撮影法の検討	2025/05/29	
14	生023-0300	軽度認知障害に対する低周波治療の探索的臨床試験	2025/06/06	
15	生023-0336	機能的MRIを用いた関節リウマチにおけるJAK阻害薬有効性に関する研究	2025/05/30	
16	生024-0022	冷え性者の末梢循環応答の生理的メカニズムと複合的要因の検討	2025/05/22	
17	生024-0027	胆道再建術後の短期・長期手術成績からみた晩期合併症の検討	2025/06/15	
18	生024-0036	小細胞肺癌における長期生存例の検討	2025/06/13	
19	生024-0056	Grade IIの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第III相試験	2025/06/10	
20	生024-0061	病的心におけるNeuropeptide Yと心室性不整脈に関する後向き研究	2025/06/13	
21	生024-0064	ヒト由来組織、細胞リソースの集積を目的とした臨床情報管理システムの構築 (Tissue Bank ver. 2024)	2025/06/10	

< 研究中止の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自020-0295 日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	2025/05/29	

< 研究終了の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	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+イピリムマブ±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	2025/06/06	

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	生022-0302 PCR法による細菌検査の歯周炎と歯根破折等との鑑別診断への応用に関する探索的研究	2025/06/03	
2	生023-0079 献体を用いた新規横隔神経・舌下神経刺激装置の人体に対する解剖学的適合性の検討	2025/05/30	
3	生024-0141 切除不能膵癌患者に対するconversion surgeryの治療成績	2025/05/31	
4	生024-0293 フォンタン手術における術中バソプレシン・アドレナリン投与と関連する術後経過変化の検討	2025/05/31	

以上