

令和4年2月24日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長
委員長 兼 総務課長

令和3年度 第16回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和4年2月24日(木) 17時00分～17時15分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、加藤診療部長、藤田医局長、鈴木薬剤師、高瀬薬剤主任、本宮総務課長、

欠席者：伊東CCU部長、佐藤看護部長、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）
藤井事務部長

（倫理申請者）福家聡 呼吸器内科・呼吸器センター長・藤村悠 皮膚科医長

【議事要旨】

《受付番号：2021-35》

課題名 新型コロナウイルス診断法の精度に関する調査

1) 研究の目的等を福家聡 呼吸器内科・呼吸器センター長より説明

目的	COVID-19 の診断を目的とした各種検査法の感度・特異度を算出する。
対象及び方法	対象及び方法： 研究対象者及び適格性の基準 (1) 対象者 北海道大学病院および COVID-19 患者を受け入れている各施設、空港検疫所等において、実施許可日から 2022 年 12 月 31 日の間に診断および研究目的で試料を採取した患者、および北海道大学病院においてすでに保存検体が得られている患者を対象とする。 (2) 選択基準 ① COVID-19 感染が疑われる者および確定診断がなされた者 ② 本研究の参加について研究対象者本人もしくは研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者から同意が得られた者、もしくは研究の参加について拒否しない者 ③ 同意取得時において年齢が 20 歳以上の者 研究の方法 (1) 研究の種類・デザイン 研究対象者から侵襲なく取得された試料(もしくは既存試料)を用いる探索的研究 (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 利用する試料 各施設で採取された鼻咽頭スワブ 1mL 程度および唾液 2mL 程度、もしくは本院内科 I において COVID-19 の診断時に採取され研究利用に関して包

	<p>括同意が得られた既存試料、または先行研究(自 020-0060)にて採取され二次利用に同意を戴いた既存試料 得られた資料および匿名化した情報は一部を新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ (REBIND) に提供する。</p> <p>②測定項目 鼻咽頭スワブおよび唾液中の SARS-CoV-2 等病原体の検出 (TaqMan プローブを用いたリアルタイム one-step RT-PCR 法または LAMP 法または核酸シーケンス、さらに新規開発を含む遺伝子検査および抗原検査)</p>
審査を希望する理由	唾液による新型コロナウイルス感染症の診断精度が向上することに寄与し、日常臨床での利便性向上が期待されるため。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	<p>研究対象者の人権に対する配慮 本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言 (2013年10月修正)」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)を遵守して実施する。</p> <p>個人情報の取り扱い 研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号(研究用ID)に置き換えたうえで管理する。 対応表は、研究責任者が厳重に保管する。 また、研究責任者等が本研究で得られた情を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。</p>
医学的妥当性と貢献度	<p>PCR検査は現在COVID-19 診断のgold standardとされているが、抗体検査陽性者と比較した感度は70%と報告されており、試薬や機器は特殊で、検査には2~3時間を要する。抗原検査は特別な機器は不要で30分程の短時間で診断可能だが、PCR検査と比較した陽性一致率は66.7%とやや低い、LAMP法はPCR検査法とほぼ同等の感度・特異度が報告されており、簡便な装置で施行可能であり、1時間程度で診断可能となる。</p> <p>それぞれの検査法の性能は感度・特異度にて比較検討されるため、感染/非感染が判明した検体を用いた評価が不可欠である。本研究では、札幌市のドライブスルー検査、本院、札幌市内各医療機関の検査にて診断が確定した症例等の有症状者と、空港検疫や札幌市内の濃厚接触者等の無症状者を対象とし、鼻咽頭スワブおよび唾液を用いて、PCR検査と抗原検査の結果を比較し、確信を持てる感度・特異度の範囲を示すことによって、それぞれの検査方法の適切な運用方法を明らかにすることができる。</p>

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・加藤診療部長/スワブで確認してから唾液をとる。
- ・福家呼吸器センター長/そのとおりです。当院では対応できないため唾液のみです。
- ・藤田医局長/同意書はありますか。陽性者に同意をとって行うということか。
- ・福家呼吸器センター長/陽性確定している患者で自分としては入院患者を想定しています。

協議結果：2021-35については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2021-36》

課題名 自己免疫性水疱症の発症メカニズムの解明

1) 研究の目的等を藤村医長より説明

目的	自己免疫性水疱症患者の検体を用いて発症メカニズムを遺伝子およびタンパク質レベルで解明し、将来的には新たな治療法の開発を行うこと目的とする。
対象及び方法	対象及び方法： 平成27年7月1日～令和5年3月31日までの7年半に、本研究院で400症例、また100名の健康な方および他疾患で皮膚科・歯科・内科(II)・栗原内科・慶應義塾大学病院皮膚科、市立釧路総合病院皮膚科、フライブルグ大学病院皮膚科、市立札幌病院皮膚科、KKR札幌医療センター皮膚科、市立千歳市民病院皮膚科、独立行政法人地域医療機能推進機構札幌北辰病院皮膚科、小樽市立病院皮膚科を受診中の方を予定している。 自己免疫性水疱症患者から一般の検査・治療時に皮膚・粘膜(1cm四方を診断時、診断確定のためにも必要であり通常行う検査)、血清(採血10mlを診断時、治療開始前および開始後、通常診療では1回/月)、血球(採血5～14mlを適宜)、遺伝子採血(採血1～7mlおよび唾液1～3mlを適宜)、毛髪(数本を診断時)、水疱内容液(水疱出現時)、血漿交換療法廃液(血漿交換時)等を採取し、病理組織像、蛍光抗体直接法、免疫染色、培養表皮樹立、自己抗体の抗体価、エピトープ解析、サイトカイン、血中白血球フローサイトメトリー解析、全ゲノムを対象とした遺伝子多型解析(候補遺伝子を絞って調べることもある)、タンパクを分析し、自己免疫性水疱症の発症機序を解明する。血清タンパクの解析は順天堂大学大学院医学研究科免疫病・がん先端治療学講座で施行するものもある。遺伝子多型解析は理化学研究所や北海道大学遺伝子病制御研究所で施行するものもある。
審査を希望する理由	測定項目に当院で行うことのできない検査が含まれ、主に北海道大学大学院医学研究院皮膚科学教室に検査を依頼する必要があるため。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言(2013年10月、フォルタレザ改訂版)」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日告示)」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」を遵守して実施する。 研究実施に係る試料等を取扱う際は、連結可能匿名化を行った上で、符号表を個人識別情報管理者のもとで適正に管理する。他の研究機関への研究試料の送付と解析に当たっては個人が特定できない状態で行う。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。 研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。 研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公

	表する。
医学的妥当性と 貢献度	本研究では、皮膚科特有の自己免疫疾患である自己免疫性水疱症に着目し、これらの疾患の発症メカニズムの解明を目的とする。詳細な発症メカニズムを探ることは新たな治療法の開発につながる可能性があり、将来的に医学発展に大きく寄与するものである。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・秋葉診療部長／血液が検体の主体ということか。
- ・藤村医長／そのとおりです。
- ・秋葉診療部長／対象の患者さんは。すでに終わっている患者もいるのか。
- ・藤村医長／大学ではそれもあるが当院では診断がついていない患者の検体で診断をつけてもらってこちらで治療を行いたいと考えている。
- ・秋葉診療部長／当院では承認後に行うということか。
- ・藤村医長／そうです。
- ・加藤診療部長／主に血清とあるが、
- ・藤村医長／診断をつけるだけであれば血清で可能だが、まれな疾患で大学で調べたいということになればその他の検体使用の可能性もある。
- ・秋葉診療部長／同意書は、あった方が良くと思うが。当院の病院長あての書式があるので。
- ・藤村医長／同意書は説明文の後ろにあるが、わかりました。
- ・秋葉診療部長／検体の個人情報の取り扱いは。
- ・藤村医長／大学とも相談してみますが他施設のこともあるので。
- ・秋葉診療部長／数も多くないのでいいでしょう。情報漏れには注意してください。
- ・藤村医長／わかりました。

協議結果：2021-36については、特に問題が無いため承認とする。

《迅速審査報告》

秋葉委員長より今回審査分の迅速審査の承認報告

● 2月24日迅速審査分

受付番号2021-34（新規申請）

課題名：本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術（MIS）の実態調査

申請者：涌井 之雄

受付番号2021-37（新規申請）

課題名：「75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（NEJ057）」

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2021-38（新規申請）

課題名：頭頸部がん化学放射線治療における支持療法の検討

申請者：佐藤 雅子

受付番号2020-11（変更届）

課題名：「PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法が多施設共同観察研究（HOT2001/NJLCG2001）」

申請者：伊藤 健一郎

受付番号30-15（変更届）

課題名：進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability(MSI)を検する他施設共同研究 GI-SCREEN MSI

申請者：曾我部 進

受付番号：2020-48（変更届）

課題名：初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシ
ルマブ併用療法が多施設共同医師主導前向き第 II 相試験(HGCSG1903)

申請者：曾我部 進

以上

※ 次回：令和4年3月24日（木）17：00より第4会議室にて行う。