

平成 31 年度 第 1 回国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会議事録
(令和元年度)

開催日時 : 2019 年 4 月 11 日 (木) 18 時 10 分~18 時 50 分

開催場所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 1 階 大会議室

出席者 :

審査委員 (※委員長、※※副委員長)				
氏名	所属・役職	性別	委員区分	出欠等
山下 啓子※	乳腺外科・教授	女	①④⑤	○
藤澤 俊明※※	科麻酔科・教授	男	①④⑤	○
樋之津 史郎	札幌医科大学医学部医療統計学・教授	男	①	○
新野 正明	独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター 臨床研究部・部長	男	①	○
大島 寿美子	北星学園大学文学部・教授	女	①	○
石月 真樹	北海学園大学法学部・講師	男	②	○
石井 哲也	北海道大学安全衛生本部・教授	男	②④	○
滝川 秀子	札幌市スクールカウンセラー	女	③	○
近藤 由佳	NPO 法人がんサポーター北海道・運営委員	女	③	○
<出欠等> ○ : 出席、× : 欠席 <委員区分> ① 医学又は医療の専門家 ② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③ ①、②に掲げる者以外の一般の立場の者 ④ 本学の職員及び研究生、受託研究員その他の本学において研究又は診療に従事している者 ⑤ 同一の医療機関(北海道大学病院)に所属している者(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)				

臨床研究の審査 :

継続可否①	
整理番号	018-013
臨床研究課題名	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	白土 博樹 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/放射線治療科
当事者/COI 等により 審査を外れる委員	なし
審査事項	・変更申請(実施計画の変更)
審査結果	承認(全会一致)
付議	意見等なし

継続可否②	
整理番号	018-020
臨床研究課題名	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 - JSCT-ATG15 -
研究代表医師 (研究責任医師)	豊嶋 崇徳 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/血液内科

当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・変更申請（実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト、COI 管理計画の変更）
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否③	
整理番号	018-021
臨床研究課題名	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 -JSCT Haplo17 MAC -
研究代表医師 （研究責任医師）	豊嶋 崇徳 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/血液内科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・変更申請（実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト、COI 管理計画の変更）
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否④	
整理番号	018-022
臨床研究課題名	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 -JSCT Haplo17 RIC -
研究代表医師 （研究責任医師）	豊嶋 崇徳 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/血液内科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・変更申請（実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト、COI 管理計画の変更）
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否⑤	
整理番号	018-024
臨床研究課題名	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較する ランダム化第 III 相試験
研究代表医師 （研究責任医師）	高橋 将人 実施医療機関の名称/診療科：北海道がんセンター/乳腺外科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	山下 啓子
審査事項	・変更申請（実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト、COI 管理計画の変更）
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否⑥	
整理番号	018-035
臨床研究課題名	ダニ媒介脳炎ワクチン（国内未承認製剤）の安全性と有効性の検討
研究代表医師 （研究責任医師）	永坂 敦 実施医療機関の名称/診療科：市立札幌病院/感染症内科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・変更申請（実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書等、研究分担医師リス

	トの変更)
審査結果	承認 (全会一致)
付議	意見等なし

継続可否⑦	
整理番号	018-043
臨床研究課題名	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-放射線治療後の再発の検出-
研究代表医師 (研究責任医師)	志賀 哲 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/核医学診療科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	①変更申請 (実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト、COI 管理計画の変更) ②重大な不適合報告 (研究分担機関において責任医師不在期間あり)
審査結果	承認 (全会一致)
付議	②について、委員区分①の委員 2 名より、重大な不適合報告が委員会にあがってくるまでの運用や流れについて質問があった。

継続可否⑧	
整理番号	018-044
臨床研究課題名	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断 -神経膠腫を疑われた患者における有用性-
研究代表医師 (研究責任医師)	志賀 哲 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/核医学診療科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	①変更申請 (実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト、COI 管理計画の変更) ②重大な不適合報告 (研究分担機関において責任医師不在期間あり)
審査結果	承認 (全会一致)
付議	②について、委員区分①の委員 2 名より、重大な不適合報告が委員会にあがってくるまでの運用や流れについて質問があった。

臨床研究からの報告：

報告①	実施計画提出に係る通知書の提出について
報告事項	以下の研究において実施計画提出に係る通知書が提出されたことが報告された。 整理番号：018-008、018-012、018-015、018-019、018-020、018-021、018-022、018-024、018-025、018-026、018-027、018-030、018-031、018-032、018-038、018-041、018-042、018-043、018-044
付議	意見等なし

その他、委員会事務局からの報告：

報告①	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について
報告事項	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について、今回変更となった箇所について報告を行い、出席委員全員の合意を得た。
付議	意見等なし

報告②	次回の委員会開催予定について
報告事項	開催日：2019年5月9日(木) ※開始時刻は後日連絡する 場所：北海道大学病院 臨床研究棟 1階 大会議室
付議	意見等なし

以上
文責：認定臨床研究審査委員会事務局