

## 平成 30 年度 第 6 回国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会議事録

開催日時 : 2018 年 10 月 4 日 (木) 17 時 40 分～18 時 30 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※※            | 歯科麻酔科・教授   | 男  | ①④⑤  | ×   |
| 伊藤 陽一              | 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構<br>統計数理研究所・教授／北海道大学・客員准教授 | 男  | ①④⑤  | ×   |
| 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<br>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、△ : 出席したが審査意見業務に不参加、× : 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 :

| 実施可否①                |   |
|----------------------|---|
| 整理番号                 | 018-002   |
| 臨床研究課題名              | てんかん患者における PS017 を用いた MRI 脳血流測定に関する研究   |
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)   | 工藤 與亮<br>実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/放射線部   |
| 当事者/COI 等により審査を外れる委員 | なし  |
| 審査事項                 | 新規審査依頼 *再審査   |
| 審査結果                 | 承認 (全会一致)   |
| 付議                   | 委員区分③の委員 1 名より試験薬について質問があった。<br>委員区分②の委員 1 名より同意説明文書について質問があった。<br>委員区分①の委員 2 名より同意説明文書について指摘事項があったが修正までは要さないという判断であった。 |

臨床研究からの報告 :

なし

その他、委員会事務局からの報告：

|      |   |
|------|---|
| 報告①  | 次回の委員会開催予定について  |
| 報告事項 | 開催日：2018年10月25日（木） ※開始時刻は後日連絡する<br>場所：北海道大学 医学部 中研究棟 5階 5-1 共通セミナー室 |
| 付議   | 意見等なし   |

委員研修：

「臨床研究法について」

講師：寺元 剛 先生（北海道大学病院 臨床研究監理部 副部長）

以上

文責：北海道大学臨床研究審査委員会事務局