

## 平成 30 年度 第 8 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 11 月 8 日 (木) 17 時 10 分～18 時 20 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 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 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 :

実施可否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	新規審査依頼(法施行前から継続して実施している実施計画の審査(経過措置))
審査結果	継続審査(全会一致)
付議	委員区分②の委員 1 名より実施状況について質問があった。 委員区分③の委員 1 名より同意説明文書について質問があった。 委員区分①の委員 1 名、委員区分②の委員 1 名より同意説明文書の記載について指摘があり、修正の指示があった。 委員区分①の委員 1 名より研究実施計画書について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より研究実施計画書の誤記について指摘があり、修正の指示があった。 研究実施計画書と同意説明文書の修正版については、委員会審査として再審査を行うことを全会一致で合意した。

実施可否②	
整理番号	018-001
臨床研究課題名	部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討 —pilot study—
研究代表医師 (研究責任医師)	高山 芳幸 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/義歯補綴科
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(法施行前から継続して実施している実施計画の審査(経過措置)) * 再々審査
審査結果	継続審査(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名、委員区分②の委員1名、委員区分③の委員1名より同意説明文書の記載について指摘があり、修正するよう指示があった。修正版の同意説明文書については、簡便な審査にて審査を実施することを全会一致で合意した。

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：018-002
付議	意見等なし

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11月29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