

平成 30 年度 第 14 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 : 2019 年 2 月 7 日 (木) 16 時 55 分～17 時 40 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、△ : 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	018-032
臨床研究課題名	2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討
研究代表医師 (研究責任医師)	三好 秀明 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/糖尿病肥満病態治療学分野
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	承認 (全会一致)
付議	委員区分①の委員 1 名より、本研究の実施状況について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より、補償保険について質問があった。

実施可否②	
整理番号	018-008
臨床研究課題名	オセルタミビル (タミフル®) 3 日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験

研究代表医師 (研究責任医師)	石黒 信久 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/感染制御部
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(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	承認(全会一致)
付議	委員区分②の委員1名より参加期間中の患者の状態確認に関する質問と実施状況について質問があった。 委員区分①の委員2名より研究実施計画書について質問があった。

実施可否③	
整理番号	018-019
臨床研究課題名	2型糖尿病患者における新規抗糖尿病薬イプラグリフロジンと高用量メトホルミンの有効性の比較検討
研究代表医師 (研究責任医師)	渡部 拓 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/内科 I
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	承認(全会一致)
付議	意見等なし

臨床研究からの報告：

報告①	簡便な審査結果報告について
報告事項	以下の研究において簡便な審査が実施されたことが報告された。 整理番号：018-016 研究課題名：全部床義歯における陶歯の有効性の検討 —非盲検ランダム化比較試験— 審査事項：1月24日の委員会審査にて指摘された事項の修正 審査実施日：2019年2月5日 審査結果：承認 整理番号：018-023 研究課題名：肝細胞癌根治切除後における機能性食品 AHCC 摂取による再発予防効果の検討 審査事項：1月24日の委員会審査にて指摘された事項の修正 審査実施日：2019年2月5日 審査結果：承認
付議	意見等なし

報告②	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：018-006
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：2019年2月21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