

平成 30 年度 第 16 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 3 月 7 日 (木) 16 時 55 分～18 時 55 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	018-028
臨床研究課題名	胸部悪性腫瘍に対するアミノレブリン酸 (5-ALA) を用いた光線力学的診断法の開発
研究代表医師 (研究責任医師)	大崎 能伸 実施医療機関の名称/診療科 : 旭川医科大学病院/呼吸器センター
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、現在の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、研究計画書の内容について質問があった。

実施可否②	
整理番号	018-038
臨床研究課題名	腎尿管全摘後のマイトマイシン即時膀胱注入療法の有用性に関する臨床的検討

研究代表医師 (研究責任医師)	堀 淳一 実施医療機関の名称/診療科：旭川医科大学病院/泌尿器科
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	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員2名より、現在の本研究の実施状況について質問があった。

実施可否③	
整理番号	018-030
臨床研究課題名	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC®摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究
研究代表医師 (研究責任医師)	渡利 英道 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/婦人科
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	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名より実施体制について質問があった。 委員区分①の委員1名より薬剤について質問があった。 委員区分①の委員1名より研究計画書について質問があった。 委員区分①の委員1名より同意説明文書について、一部記載の見直しの提案があったが、改訂までは不要との結論に至った。

実施可否④	
整理番号	018-036
臨床研究課題名	切除可能膀胱癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第II相臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	平野 聡 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科II
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名より進捗状況と患者背景について質問があった。

実施可否⑤	
整理番号	018-041
臨床研究課題名	転移性脳腫瘍に対する FMISO PET 画像を用いた低酸素評価
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	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名より進捗状況と患者背景について質問があり、実施計画の見直しについて提案があったが現時点では対応不用との結論に至った。

実施可否⑥	
整理番号	018-042
臨床研究課題名	限局性皮膚異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究

研究代表医師 (研究責任医師)	白石 秀明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/小児科
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	承認(全会一致)
付議	意見等なし

実施可否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	伊藤 陽一
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

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	伊藤 陽一
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

継続可否⑨	
整理番号	018-029
臨床研究課題名	前眼部疾患における「オキュリング」の有用性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	大口 剛司 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/眼科
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	不承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員 3 名、委員区分②の委員 1 名、委員区分③の委員 2 名より進捗状況の確認、ならびに研究機器について質問があり、実施計画の見直しについて提案があった。 下記理由より研究の内容を再考した上で、新たな臨床研究として申請することと判断された。 ・3 例のうち 2 例が脱落している。 ・新規申請時にオキュリング装着でトラブルが生じることはほとんどないと説明を受けていたが、実際に 2 例で違和感のため装着が困難であり、その対策がとられていない。 ・開発のため適時オキュリングの形状を変更していると説明を受けたがその点について研究計画書等に記載がない。

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：018-026 研究課題名：消化器癌に対する全身化学療法施行時に発生した無症候性静脈血栓塞栓症に対するエドキサバンの安全性および有効性を検討する多施設共同前向き介入研究 (ExCAVE study) 審査事項：2月21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3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：018-010、018-016、018-035
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3月14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