

平成 31 年度 第 11 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 : 2020 年 2 月 6 日 (木) 17 時 30 分~19 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  | ×   |
| 今野 哲  | 内科 I ・教授                            | 男  | ①④⑤  | ×   |
| 本間 明宏   | 耳鼻咽喉科・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<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    | ○   |
| <p>&lt;出欠等&gt;<br/>○ : 出席、× : 欠席<br/>&lt;委員区分&gt;<br/>① 医学又は医療の専門家<br/>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<br/>③ ①、②に掲げる者以外の一般の立場の者<br/>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<br/>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。)</p> |                                     |    |      |     |

臨床研究の審査 :

| 実施可否① 模擬審査 <sup>注</sup>  |   |
|--------------------------|---|
| 整理番号                     | 019-004   |
| 臨床研究課題名                  | 虚血性心疾患患者に対する UVW 薬剤溶出ステントを対照とした XYZ 薬剤溶出ステントの評価(有効性および安全性)に関する多施設共同並行群間比較研究 |
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)       | 山田 太郎<br>実施医療機関の名称/診療科 : AB 大学病院  |
| 当事者/COI 等により<br>審査を外れる委員 | なし  |
| 審査事項                     | ・新規申請   |
| 審査結果                     | 継続審査(全会一致)  |
| 付議                       | 注 : 厚生労働省医政局研究開発振興課の認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業として実施された模擬審査であり、実在する研究ではない。        |

| 実施可否② |         |
|-------|---------|
| 整理番号  | 019-002 |

|                      |   |
|----------------------|---|
| 臨床研究課題名              | 全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコール開発  |
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)   | 渥美 達也<br>実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/内科Ⅱ  |
| 当事者/COI 等により審査を外れる委員 | なし  |
| 審査事項                 | ・新規申請（再審査）  |
| 審査結果                 | 継続審査（全会一致）  |
| 付議                   | 委員区分③の委員 1 名より同意説明文書について記載が不足している部分を修正するよう指示があった。修正版については、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。 |

|                      |  |
|----------------------|--|
| 継続可否①                |  |
| 整理番号                 | 018-010  |
| 臨床研究課題名              | ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究 |
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)   | 白石 秀明<br>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                 | ・変更申請  |
| 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                 | 018-013   |
| 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 (HTC001-04) |
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)   | 白土 博樹<br>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   |
| 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                 | 018-043                                     |
| 臨床研究課題名              | 《炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断》<br>－放射線治療後の再発の検出－ |
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)   | 志賀 哲<br>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                 | ・変更申請                                       |
| 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    | 018-044   |
| 臨床研究課題名 | 《炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断》<br>－神経膠腫を疑われた患者における有用性－ |

|                      |                                      |
|----------------------|--------------------------------------|
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)   | 志賀 哲<br>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                 | ・変更申請                                |
| 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<br>(研究責任医師)   | 高橋 将人<br>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  |
| 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                 | 018-024  |
| 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<br>(研究責任医師)   | 高橋 将人<br>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                 | ・疾病等報告   |
| 審査結果                 | 継続審査(全会一致)   |
| 付議                   | 委員区分①の委員 3 名より研究グループとして実施体制含め、適切に該当事象について疾病等報告がなされているのか質問があった。一度認定臨床研究審査委員会から研究代表医師に状況確認を行い、再度合議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  | 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。<br>整理番号：018-045<br>研究課題名：カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防<br>—ランダム化介入試験—<br>審査事項：実施の可否<br>審査実施日：2019年2月4日<br>審査結果：承認<br><br>整理番号：019-003<br>研究課題名：HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 -JSCT PTCY19 -<br>審査事項：実施の可否<br>審査実施日：2019年2月4日<br>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。<br>整理番号：018-021、018-022、018-047 |
| 付議   | 意見等なし  |

|      |   |
|------|---|
| 報告③  | 監査報告について                                      |
| 報告事項 | 以下の研究において監査報告書が提出されたことが報告された。<br>整理番号：018-011 |
| 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5日（木） ※開始時刻は後日連絡する<br>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