

令和3年度 第2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 : 2021年5月6日(木) 17時35分~17時48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
本間 明宏※	耳鼻咽喉科・教授	男	①④⑤	○
藤澤 俊明※※	歯科麻酔科・教授	男	①④⑤	○Web
今野 哲	内科I・教授	男	①④⑤	○
渡利 英道	産科・婦人科・教授	男	①④⑤	○Web
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 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	○Web
石月 真樹	北海学園大学法学部・准教授	男	②	○Web
石井 哲也	北海道大学安全衛生本部・教授	男	②④	○Web
滝川 秀子	札幌市スクールカウンセラー	女	③	○Web
近藤 由佳	NPO 法人がんサポーター北海道・運営委員	女	③	○Web
<p><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。)</p>				

臨床研究の審査 :

継続可否 1	
整理番号	018-025 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法第 I / II 相試験 (HGCSG1404 : SNOW 試験)
研究代表医師 (研究責任医師)	小松 嘉人 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/腫瘍センター
当事者/COI 等により 審査を外れる委員	なし
審査事項	・ 定期報告
審査結果	承認 (全会一致)
付議	委員区分①の委員 2 名より研究の進捗についての質問・意見があった。

継続可否 2	
整理番号	018-030 : 特定臨床研究
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	渡利 英道
審査事項	・定期報告
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	018-031 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	局所進行膵癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	武富 紹信 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科 I
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・定期報告
審査結果	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員 1 名より不適合について意見があった。

継続可否 4	
整理番号	019-002 : 特定臨床研究
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 (研究責任医師)	渥美 達也 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	・定期報告
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	<p>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。</p> <p>整理番号：018-001 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— 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年4月5日 審査結果：承認(事前確認不要事項)</p> <p>整理番号：018-031 研究課題名：局所進行膵癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年4月13日 審査結果：承認</p>

	<p>整理番号：018-031 研究課題名：局所進行膵癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年4月19日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-035 研究課題名：ダニ媒介脳炎ワクチン（国内未承認製剤）の安全性と有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年4月14日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-035 研究課題名：ダニ媒介脳炎ワクチン（国内未承認製剤）の安全性と有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年4月19日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：019-003 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 -JSCTPCY19 - 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年4月20日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-007 研究課題名：腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年4月16日 審査結果：承認</p>
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：018-035、020-005
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：2021年6月3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