

令和3年度 第3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6月3日(木) 17時57分~19時10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	○
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	○Web
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 法人がんサポート北海道・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 :

実施可否 1	
整理番号	020-011 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師 (研究責任医師)	清水 康 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/腫瘍内科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	本間 明宏
審査事項	・新規申請
審査結果	継続審査(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名より略語が多くわかりにくいので、一覧表を作成するよう指示があった。 委員区分①の委員1名より研究デザインについて質問があった。 委員区分②の委員1名より研究デザインについて質問があった。 委員区分①の委員1名より本研究結果に基づく今後の展望について質問があっ

	<p>た。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より有効性を判断する基準に関する記載が不明瞭なため予め記載しておくよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名よりこの研究に参加することのメリットやデメリットについて同意説明文書の説明が分かりにくいため、より具体的に記載するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より研究対象者について質問があった。</p> <p>上記指摘のあった箇所の研究計画書、同意説明文書を修正した後、次回は簡便な審査を実施することを全会一致で合意した。</p>
--	---

実施可否 2	
整理番号	020-012 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	インプラント部分床義歯に適応するアタッチメントに関する検討—pilot study—
研究代表医師 (研究責任医師)	野川 敏史 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/予防歯科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・新規申請
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	<p>委員区分①の委員 1 名より先行研究の実施に支障がないか質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名よりウォッシュアウト期間に関して質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名よりアタッチメントの使用順について質問があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より患者費用負担について質問があった。また、これに伴い同意説明文書の修正指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より研究計画書の統計に関する事項について記載整備を行う事を検討するよう意見があった。</p> <p>上記指摘のあった箇所の研究計画書、同意説明文書を修正した後、次回は簡便な審査を実施することを全会一致で合意した。</p>

継続可否 1	
整理番号	018-006 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有 PEG 腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討
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	・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	018-018 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究
研究代表医師 (研究責任医師)	生駒 一憲 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/リハビリテーション科
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	018-024 : 特定臨床研究
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 (研究責任医師)	高橋 将人 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	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	019-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第 II 相臨床試験 (HGCSG1801)
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	・ 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	020-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	初回化学療法に不応の治療切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第 II 相試験 (HGCSG1903)
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	・ 疾病等報告
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	018-008 : 特定臨床研究
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	・ 定期報告
審査結果	承認 (全会一致)
付議	審査区分①の委員 1 名より利益相反状況確認に時間がかかっている点について、委員会からも研究者に注意勧告を行うべきとの意見があった。

継続可否 7	
整理番号	018-026 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	切除可能胃癌を対象とした術前ゲムシタピン+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	・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 8	
整理番号	018-027 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (HGCSG1603)
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	意見等なし

継続可否 9	
整理番号	018-028 : 特定臨床研究
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)	北田 正博 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	・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 10	
整理番号	018-032 : 特定臨床研究
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 -非盲検並行群間無作為化比較研究-
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	・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 11	
整理番号	018-038 : 特定臨床研究
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	・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 12	
整理番号	018-041 : 特定臨床研究
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)	森 崇 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/放射線部
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

継続可否 13	
整理番号	018-045 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防 —ランダム化介入試験—
研究代表医師 (研究責任医師)	新宮 康栄 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/循環器・呼吸器外科
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：018-026 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)</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2021年4月28日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-027 研究課題名：初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (HGCSG1603)</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2021年4月30日 審査結果：承認</p>

	<p>整理番号：018-028 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年5月12日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-038 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年5月25日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-039 研究課題名：正常圧水頭症と認知症患者を対象としたPS017を用いたMRI脳脊髄液動態検査に関する研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年4月28日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-041 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年5月13日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-002 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年5月12日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-002 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年5月24日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-004 研究課題名：中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対するベドリズマブ点滴静注治療時の大腸組織中及び血清中のベドリズマブ濃度、$\alpha 4\beta 7$受容体飽和度と治療効果の関連を検討する第4相非盲検試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年5月12日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：020-006 研究課題名：胆膵悪性腫瘍の腫瘍存在診断におけるアミノレブリン酸の有用性実証のための探索的臨床試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年5月18日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-006</p>
--	---

	研究課題名：胆膵悪性腫瘍の腫瘍存在診断におけるアミノレブリン酸の有用性 実証のための探索的臨床試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年5月21日 審査結果：承認（事前確認不要事項）
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：018-001、018-037、019-001
付議	意見等なし

報告3	前回審査委員会時の問い合わせ事項について
報告事項	以下の研究において、2021年4月8日付審査結果通知書における備考欄のコメントについて回答書が提出されたことが報告された。 整理番号：018-037
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7月1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