

令和3年度 第7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10月7日(木) 17時37分~19時34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	呼吸器内科・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	×
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 :

実施可否 1	
整理番号	021-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	ドライアイによる慢性眼痛患者に対するトラマドール点眼液1%投与による有効性及び安全性を検討する臨床研究
研究代表医師 (研究責任医師)	田川 義晃 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/臨床研究開発センター
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名より引用文献に関する質問があった。 委員区分①の委員1名より統計解析手順に関する質問があり、統計解析計画書と研究計画書について修正または記載整備を行うよう指示があった。

	<p>委員区分①の委員 1 名より研究対象者個々の来院時間や、スケジュール、研究に参加することによる不利益に関する質問があった。また、これらについて記載がわかりにくいので同意説明文書の修正を行うよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より同意説明文書の副作用に関する説明について修正を行うよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より点眼薬の保管条件について同意説明文書への記載を行うよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より研究目的で行う検査について質問があり、同意説明文書を修正するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より研究デザインの立案の背景や今後の展望について質問があった。</p>
--	--

実施可否 2	
整理番号	021-004 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGRATHM MAC の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験(麻酔科専攻医による乳児への挿管にビデオ喉頭鏡 McGRATH は有用か: ランダム化比較試験)
研究代表医師 (研究責任医師)	藤田 憲明 実施医療機関の名称/診療科: 北海道大学病院/麻酔科
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 2 名より日常診療下での喉頭鏡の使用実態について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 2 名より今回の研究で手技を実施する医師の要件について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より喉頭鏡の種類によるコストについて質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より挿管手技を担当する医師の要件とこの研究を実施する意義について同意説明文書の記載整備を行うよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名、委員区分③の委員 2 名より、同意説明文書について、誤記の修正、研究で用いるデバイスの写真や専門用語への説明の追加、挿管は安全性最優先で行う旨を明記するといった記載整備を行うよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より、ランダム化の手順について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 2 名より研究課題名の見直しについて指示があった。</p>

実施可否 3	
整理番号	021-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対する経皮的迷走神経刺激療法の非盲験探索的臨床試験
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 名より研究で用いる機器の開発コンセプトについて質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より実施症例数について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より研究で用いる機器の装着時間の管理について質問があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より研究対象者の費用負担に関する質問があり、同意説明文書について修正を行うよう指示があった。</p>

継続可否 1	
整理番号	020-005 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	6歳以上12歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化、非盲検、実薬対照比較試験
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	・変更申請
審査結果	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名より研究実施体制について質問があった。

継続可否 2	
整理番号	019-006 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法的安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第I/II相試験
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	意見等なし

継続可否 3	
整理番号	018-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	てんかん患者におけるPS017を用いたMRI脳血流測定に関する研究
研究代表医師 (研究責任医師)	工藤 與亮 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学大学院 医学研究院/放射線科学分野
当事者/COI等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・終了報告
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	018-026 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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)
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	・終了報告
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：018-018 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年9月13日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年9月7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9月8日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-006 研究課題名：非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第 I/II 相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年8月27日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-014 研究課題名：口腔外科手術後の悪心重症度に対するアロマオイル吸入効果の検討：単盲検ランダム化比較試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年9月7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	<p>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。</p> <p>整理番号：018-025、018-026、018-027、018-028、018-037、020-002、020-003</p>
付議	意見等なし

その他、委員会事務局からの報告：

報告 1	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について
報告事項	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について、今回変更となった箇所について報告を行い、出席委員全員の合意を得た。

付議	意見等なし
報告 2	次回の委員会開催予定について
報告事項	開催日：2021年11月4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