

## 令和3年度 第9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12月2日（木）17時55分～18時12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	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	○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>&lt;出欠等&gt; ○：出席、×：欠席 &lt;委員区分&gt; 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	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癒切除不能進行・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（間質性肺炎）
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	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癒切除不能進行・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 (好中球減少)
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	018-017 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシャルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	栗谷 将城 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器内科
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	018-045 : 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	・ 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	021-005 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO : ePRO/paper-PRO) モニタリングの有用性を探索する多施設共同試験
研究代表医師 (研究責任医師)	大澤 崇宏 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/泌尿器外科学教室
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 6	
整理番号	018-017 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシャルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	栗谷 将城 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器内科
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 7	
整理番号	019-007 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－
研究代表医師 (研究責任医師)	小野 尚子 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/光学医療診療部
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 8	
整理番号	019-008 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－
研究代表医師 (研究責任医師)	小野 尚子 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/光学医療診療部
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 9	
整理番号	020-004 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対するベドリズムブ点滴静注治療時の大腸組織中及び血清中のベドリズムブ濃度、 $\alpha 4\beta 7$ 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
研究代表医師 (研究責任医師)	藤谷 幹浩 実施医療機関の名称/診療科：旭川医科大学病院/消化器内科
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 10	
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	・ 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 : 018-005 研究課題名 : 2 型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及び QOL への影響に関する検討 —前向き非盲検並行群間無作為化比較研究— 審査事項 : 変更申請 審査実施日 : 2021 年 11 月 9 日 審査結果 : 承認</p> <p>整理番号 : 018-030 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 審査事項 : 変更申請 審査実施日 : 2021 年 11 月 19 日 審査結果 : 承認</p> <p>整理番号 : 018-046 研究課題名 : カルニチンを用いた非心臓胸部外科 (肺癌・食道癌) 術後の心房細動予防—探索的介入試験— 審査事項 : 変更申請 審査実施日 : 2021 年 11 月 19 日 審査結果 : 承認 (事前確認不要事項)</p> <p>整理番号 : 019-001 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) 審査事項 : 変更申請 審査実施日 : 2021 年 11 月 10 日 審査結果 : 承認</p> <p>整理番号 : 019-007 研究課題名 : 上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験— 審査事項 : 変更申請 審査実施日 : 2021 年 11 月 24 日 審査結果 : 承認</p> <p>整理番号 : 019-008 研究課題名 : 大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow</p>

	<p style="text-align: center;">band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－</p> <p>審査事項：変更申請  審査実施日：2021年11月24日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-002  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)</p> <p>審査事項：変更申請  審査実施日：2021年11月24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</p> <p>審査事項：変更申請  審査実施日：2021年11月15日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-013  研究課題名：2 型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替え  による血糖コントロールへの影響に関する検討－前向き非盲検並  行群間無作為化比較研究－</p> <p>審査事項：変更申請  審査実施日：2021年11月9日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：021-003  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</p> <p>審査事項：新規申請  審査実施日：2021年11月5日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：021-005  研究課題名：進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における  patient-reported outcome (PRO : ePRO/paper-PRO) モニタリング  の有用性を探索する多施設共同試験</p> <p>審査事項：新規申請  審査実施日：2021年11月11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：020-003、021-003
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：2022年1月6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