

令和3年度 第8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11月4日（木）16時47分～17時37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	×
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	×
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	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	委員区分①の委員1名より国内での ePRO の研究の現状についての質問があった。

	<p>委員区分①の委員 1 名より ePRO で入力した情報のうち、重篤な有害事象が心配される事象について入力があった場合、研究者がその情報を知るタイミングについて質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より症例登録計画について質問があった。</p> <p>委員区分②の委員 1 名より本研究で用いる ePRO アプリを Google Play または Apple Store からダウンロードすることにより、利用者個人のデータが当該サイトのプライバシーポリシーに則って収集や共有される可能性があることを同意説明文書に明示するよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より同意説明文書の体調確認に関する記載について、適切な文言へ修正を行うよう指示があった。また、ePRO 群になった研究対象者の利益に関する記載を適切な表現にするよう指示があった。</p>
--	--

継続可否 1	
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	・ 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 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
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	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	・ 重大な不適合報告
審査結果	承認 (全会一致)
付議	委員区分①の委員 1 名、委員区分②の委員 1 名、委員区分③の委員 1 名より再発防止策について質問・意見があった。

継続可否 4	
--------	--

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	・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	018-027 : 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	・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 6	
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ー非盲検並行群間無作為化比較研究ー
研究代表医師 (研究責任医師)	曹 圭龍 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	・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：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ル開発</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2021年10月19日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-003 研究課題名：切除不能進行再発胃癌の多発転移巣に対する放射線療法とNivolumabの併用療法の安全性を検討する単施設前向き第Ⅰ相臨床試験(HGCSG2001)</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2021年10月20日</p>

	<p>審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-005 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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2021年10月25日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：021-002 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検探索的臨床試験</p> <p>審査事項：新規申請 審査実施日：2021年10月14日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：021-004 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 McGRATH™ 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</p> <p>審査事項：新規申請 審査実施日：2021年10月14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：019-001、020-001
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12月2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