

## 令和3年度 第10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 : 2022年1月6日(木) 18時00分~18時14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	×
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	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	・ 疾病等報告
審査結果	承認 (全会一致)
付議	委員区分①の委員1名より報告時期について質問があった。

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	018-030 : 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/産婦人科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	渡利 英道
審査事項	・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	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	・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/腎泌尿器外科学教室
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	018-004 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	びまん性硬化性顎骨骨髄炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	北川 善政 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/口腔内科
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	018-005 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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 ー前向き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)	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	委員区分①の委員3名より解析対象外症例について質問・意見があった。

継続可否 8	
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パ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	・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	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。  整理番号：018-048 研究課題名：シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果 - プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年12月8日 審査結果：承認

	<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 29 日  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  審査事項：変更申請  審査実施日：2021 年 12 月 6 日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-012  研究課題名：インプラント支持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—  審査事項：変更申請  審査実施日：2021 年 11 月 29 日  審査結果：承認（事前確認不要事項）</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  審査事項：変更申請  審査実施日：2021 年 12 月 16 日  審査結果：承認（事前確認不要事項）</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、020-002、020-012、021-005
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：2022 年 2 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