

令和3年度 第11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2月3日（木）17時26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	○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	○Web
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
<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。）				

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
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	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	・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	021-013 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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－
研究代表医師 (研究責任医師)	野本 博司 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/糖尿病・内分泌内科
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/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	018-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討 —pilot study—
研究代表医師 (研究責任医師)	高山 芳幸 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/義歯補綴科
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	018-018 : 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	・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	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	・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	020-002 : 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	・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	018-023 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	肝細胞癌根治切除後における機能性食品 AHCC 摂取による再発予防効果の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	神山 俊哉 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	・ 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 11	
整理番号	018-025 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法第 I / II 相試験 (HGCSG1404 : SNOW 試験)
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 12	
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	・ 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 13	
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	・ 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	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：018-001

研究課題名：部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討—pilot study—
 審査事項：変更申請
 審査実施日：2022年1月18日
 審査結果：承認

整理番号：018-037
 研究課題名：遠隔転移を有するまたは術後再発膀胱癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同前向き単群第Ⅱ相臨床試験 (HGCSG1803)
 審査事項：変更申請
 審査実施日：2022年1月24日
 審査結果：承認

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内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：2022年1月25日
 審査結果：承認

整理番号：018-045
 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—
 審査事項：変更申請
 審査実施日：2021年12月23日
 審査結果：承認

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：2022年1月5日
 審査結果：承認 (事前確認不要事項)

整理番号：020-001
 研究課題名：健常眼に 7 日間連続装用したオキュリングの安全性
 審査事項：変更申請
 審査実施日：2022年1月17日
 審査結果：承認

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：2022年1月14日
 審査結果：承認 (事前確認不要事項)

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：2022年1月17日
 審査結果：承認

	<p>整理番号：020-003 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：2022年1月24日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</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 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年1月14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	前回報告以降、実施計画提出に係る通知書の提出がなかったことが報告された。
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3月10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