

令和3年度 第12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3月10日（木）18時00分～18時15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：

継続可否 1	
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	・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 2	
整理番号	018-010 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究
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	・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	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/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	020-014 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	藤澤 俊明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/歯科麻酔科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	藤澤 俊明
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	018-037 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	遠隔転移を有するまたは術後再発膵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)
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 6	
整理番号	018-046 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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—
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	・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	018-048 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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
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/産科・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	・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	020-003 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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）
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	018-047 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	口腔乾燥を有する全部床義歯装着者におけるジェルタイプとクリームタイプの義歯安定剤の有効性の検討
研究代表医師 （研究責任医師）	岡田 和隆 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/高齢者歯科
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

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：018-016 研究課題名：全部床義歯における陶歯の有効性の検討 -非盲検ランダム化比較試験-</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2022年2月1日 審査結果：承認</p> <p>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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2022年2月8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 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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2022年2月15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	<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：018-008、018-016、018-045、018-046、020-002、020-004、020-005、020-006、020-010、020-011、020-014、021-005（2件）</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	次回の委員会開催予定について
報告事項	<p>開催日：2022年4月14日（木） ※開始時刻は後日連絡する</p> <p>場所：北海道大学病院 臨床研究棟 1階 大会議室</p>
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