

令和4年度 第1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4月14日(木) 18時35分~19時02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
渡利 英道※	産科・婦人科・教授	男	①④⑤	○
菅谷 勉※※	歯周病科・教授	男	①④⑤	○
今野 哲	呼吸器内科・教授	男	①④⑤	○
高橋 将人	乳腺外科・教授	男	①④⑤	○
樋之津 史郎	札幌医科大学医学部 医療統計・データ管理学・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	○Web
石井 哲也	北海道大学安全衛生本部・教授	男	②④	×
千葉 華月	北海学園大学法学部・教授	女	②	○
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 :

実施可否 1	
整理番号	021-008 : 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 阻害薬とメトホルミンの併用療法へのイメグリミン追加しないメトホルミン増量による血糖コントロールへの影響に関する検討ー多施設共同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)	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	・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2名より研究デザインに関する質問があった。また、同意説明文書にメトホルミン増量群に当たった場合の最大投与量の記載が無いため、追記するよう指示があった。 委員区分①の委員1名より研究の実施体制、利益相反に関する質問があった。

	<p>委員区分①の委員 1 名より本研究の対象者は既存の治療では血糖コントロールができていない方が対象になっているということが同意説明文書から読み取れないため、それが研究対象者に分かるように追記するよう指示があった。</p> <p>同意説明文書において修正指示があった上記 2 点については、対応後、簡便な審査を実施することにて全会一致で合意した。</p>
--	--

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療切除不能進行・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	018-005 : 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)	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 3	
整理番号	019-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 -JSCT PTCY19 -
研究代表医師 (研究責任医師)	杉田 純一 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/血液内科
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①
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	019-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 -JSCT PTCY19 -

研究代表医師 (研究責任医師)	杉田 純一 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/血液内科
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②
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	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 6	
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	・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 7	
整理番号	020-013 : 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 8	
整理番号	018-016 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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-
研究代表医師 (研究責任医師)	横山 敦郎 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/歯学研究院口腔機能補綴学教室

当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・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	018-031 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	局所進行膵癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	武富 紹信 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	・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	019-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 -JSCT PTCY19 -
研究代表医師 (研究責任医師)	杉田 純一 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/血液内科
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

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 3 月 17 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-031 研究課題名：局所進行膵癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 3 月 22 日 審査結果：承認</p> <p>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)</p> <p>審査事項：変更申請</p>

	<p>審査実施日：2022年3月3日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-011 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/ペムプロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2022年3月15日 審査結果：承認(事前確認不要事項)</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験探索的臨床試験</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2022年3月31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：変更申請 審査実施日：2022年3月7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：018-010、018-037、021-002、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	審査委員会委員長交代、審査委員交代について
報告事項	渡利英道委員が新委員長として4月1日付で選出されたことが報告され、審査委員長交代の挨拶があった。 副審査委員長については、審査委員長により菅谷委員が指名された。 また、新たに審査委員となった菅谷委員、高橋委員、千葉委員の紹介が行われ、各委員より挨拶があった。
付議	意見等なし

報告2	次回の委員会開催予定について
報告事項	開催日：2022年5月12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