

令和4年度 第2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5月12日(木) 17時07分~17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
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	○Web
千葉 華月	北海学園大学法学部・教授	女	②	○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><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	018-024 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第 III 相試験
研究代表医師 (研究責任医師)	高橋 将人 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道がんセンター/乳腺外科
当事者/COI 等により 審査を外れる委員	高橋 将人
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	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	・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	018-010 : 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	・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 4	
整理番号	018-024 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第 III 相試験
研究代表医師 (研究責任医師)	高橋 将人 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道がんセンター/乳腺外科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	高橋 将人
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 5	
整理番号	018-045 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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—
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 6	
整理番号	019-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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ール開発
研究代表医師 (研究責任医師)	渥美 達也 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/リウマチ・腎臓内科
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：018-001 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4月27日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-010 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年4月14日 審査結果：承認(事前確認不要事項)</p> <p>整理番号：018-039 研究課題名：正常圧水頭症と認知症患者を対象とした PS017 を用いた MRI 脳脊髄液動態検査に関する研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年4月14日(事前確認不要事項) 審査結果：承認</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 プロトコール開発 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年4月27日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-007 研究課題名：上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較 試験—多施設ランダム化比較試験— 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年4月18日 審査結果：承認(事前確認不要事項)</p> <p>整理番号：020-007 研究課題名：腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討</p>

	<p>審査事項：変更申請 審査実施日：2022年4月19日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</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 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年4月7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 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年4月27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 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年4月19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：2022年4月18日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：021-008 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ないし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 —多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究— 審査事項：新規申請 審査実施日：2022年4月26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：020-002、020-014
付議	意見等なし

その他、委員会事務局からの報告：

報告1	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について
報告事項	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について、今回変更となった箇所について報告を行い、出席委員全員の合意を得た。

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6月9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