

## 令和4年度 第4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7月7日(木) 16時50分~17時00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	○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>&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	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	・ 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	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：札幌北榆病院/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
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：018-018 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年6月27日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-035 研究課題名：ダニ媒介脳炎ワクチン（国内未承認製剤）の安全性と有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年6月20日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-035 研究課題名：ダニ媒介脳炎ワクチン（国内未承認製剤）の安全性と有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年6月27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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年6月27日 審査結果：承認</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6月22日 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6月9日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-002  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)  審査事項：変更申請  審査実施日：2022年6月28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  審査事項：変更申請  審査実施日：2022年6月29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：018-035、020-003、021-005
付議	意見等なし

報告3	軽微変更届に係る通知の提出について
報告事項	以下の研究において軽微変更届に係る通知が提出されたことが報告された。 整理番号：018-037、019-001、019-003、020-002、020-003、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8月4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