

## 令和4年度 第5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8月4日(木) 17時25分~18時25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 <sup>※</sup>	産科・婦人科・教授	男	①④⑤	×
菅谷 勉 <sup>※※</sup>	歯周病科・教授	男	①④⑤	×
今野 哲	呼吸器内科・教授	男	①④⑤	○
高橋 將人	乳腺外科・教授	男	①④⑤	○Web
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	×
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
<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。)				

委員長および副委員長ともに欠席となることから、委員長の指名により今野委員が委員長代行として議事進行を行った。

臨床研究の審査 :

実施可否 1	
整理番号	020-009 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	臓器温存を念頭ににおいた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法(CapeOX) 逐次施行の奏効割合、予後および QOL に関する探索的検討 (略称 : R-NAC02 試験)
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	・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1名より研究デザインに関する質問があった。

	<p>委員区分①の委員 1 名より症例数の設定根拠に関する質問があった。 委員区分①の委員 1 名③の委員 1 名より研究に参加することによるメリットやデメリット、また、標準の治療がどういったものであるのかがわかりにくいとの指摘があり、修正の指示があった。また、同意説明文書や患者アンケートの誤記や記載不備について、修正や追記を行うよう指示があった。 委員区分①の委員 1 名より同意説明文書の研究対象者の費用負担に関する記載について研究計画書との整合性を取り修正するよう指示があった。</p> <p>研究計画書、同意説明文書の修正指示があった点については、対応後に簡便な審査にて確認を実施することにて全会一致で合意した。</p>
--	---

実施可否 2	
整理番号	022-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第 II 相試験
研究代表医師 (研究責任医師)	木下 一郎 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/がん遺伝子診断部
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	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員 1 名より奏効率の設定に関する質問があった。 委員区分①の委員 1 名より患者申出療養制度の手続きに関する質問があった。

継続可否 1	
整理番号	018-039 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	工藤 與亮 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学医学研究院/放射線科学分野
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・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 2	
整理番号	020-006 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	田中 公貴 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科 II
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 3	
整理番号	020-012 : 特定臨床研究

臨床研究課題名	インプラント支持部分床義歯に適応するアタッチメントに関する検討 —pilot study—
研究代表医師 (研究責任医師)	野川 敏史 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/予防歯科
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	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)	亀倉 更人 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	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：018-005 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 —前向き非盲検並行群間無作為化比較研究— 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 7 月 5 日 審査結果：承認</p> <p>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 7 月 5 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-003 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多施設前向き第 I 相臨床試験 （HGCSG2001） 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 7 月 22 日 審査結果：承認</p> <p>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、<math>\alpha 4\beta 7</math> 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</p>

	<p>審査実施日：2022年7月5日  審査結果：承認</p> <p>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7月7日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-013  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ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー  審査事項：変更申請  審査実施日：2022年7月4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  審査事項：変更申請  審査実施日：2022年7月12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  審査事項：変更申請  審査実施日：2022年7月20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：018-037、019-001
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、020-011
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9月1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