

令和4年度 第7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10月6日(木) 17時22分~17時51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	○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	×
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
<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。)				

臨床研究の審査 :

継続可否1	
整理番号	018-030 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC®摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究
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	・ 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	018-045 : 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/心臓血管外科
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	委員区分①の委員1名より進捗状況に関する質問があった。

継続可否 3	
整理番号	020-011 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	清水 康 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/腫瘍内科
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	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	・疾病等報告(同一事象の第1報～第3報)
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	020-007 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	西尾 妙織 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	・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 6	
整理番号	019-006 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学

	放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第 I/II 相試験
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	・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	018-024 : 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)	渡邊 健一 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	・終了報告
審査結果	承認 (全会一致)
付議	委員区分①の委員 1 名より研究結果に関する質問があった。

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：018-046 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— 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 9 月 6 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 8 月 29 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-006 研究課題名：非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第 I/II 相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 9 月 6 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-009 研究課題名：臓器温存を念頭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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 8 月 30 日</p>

	<p>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8月29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9月5日 審査結果：承認</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9月22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9月1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9月22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：022-002
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：021-003、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	「令和 4 年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラム」について
報告事項	上記プログラムに当委員会が参加していること、また今後の活動予定について報告が行われた。
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 11 月 10 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