

令和4年度 第3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6月9日(木) 17時35分~18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	○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
<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	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	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	・ 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 3	
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
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 (上記疾病等報告の第 2 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	018-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法
研究代表医師 (研究責任医師)	南場 研一 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/眼科
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 6	
整理番号	018-036 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第II相臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	平野 聡 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	・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	020-003 : 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多施設前向き第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	委員区分①の委員1名より今後の研究実施体制の変更予定について質問があった。

継続可否 8	
整理番号	020-004 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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、 $\alpha 4\beta 7$ 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
研究代表医師 (研究責任医師)	藤谷 幹浩 実施医療機関の名称/診療科: 旭川医科大学病院/消化器内科
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 9	
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	・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 10	
整理番号	018-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法
研究代表医師 (研究責任医師)	南場 研一 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/眼科
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 11	
整理番号	018-008 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	オセルタミビル(タミフル) 3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験
研究代表医師 (研究責任医師)	石黒 信久 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/感染制御部
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 12	
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/産科・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	・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 13	
整理番号	018-035 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	永坂 敦 実施医療機関の名称/診療科：市立札幌病院/感染症内科
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

継続可否 14	
整理番号	018-036 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	切除可能膀胱癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法の第 II 相臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	平野 聡 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 15	
整理番号	018-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	健常眼に 7 日間連続装用したオキュリングの安全性
研究代表医師 (研究責任医師)	田川 義晃 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/臨床研究開発センター
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・ 終了報告
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 5 月 9 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-008 研究課題名：オセルタミビル (タミフル) 3 日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 5 月 13 日 審査結果：承認</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－ 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 4 月 28 日 審査結果：承認</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 5 月 10 日 審査結果：承認</p>

整理番号：018-030
 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
 審査事項：変更申請
 審査実施日：2022年5月16日
 審査結果：承認

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5月16日
 審査結果：承認

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ル開発
 審査事項：変更申請
 審査実施日：2022年5月26日
 審査結果：承認

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5月27日
 審査結果：承認

整理番号：019-008
 研究課題名：大腸腺腫性病変の検出における 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28日
 審査結果：承認

整理番号：020-012
 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—
 審査事項：変更申請
 審査実施日：2022年4月28日
 審査結果：承認

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—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5月9日
 審査結果：承認

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5月18日

	<p>審査結果：承認</p> <p>整理番号：021-008</p> <p>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—</p> <p>審査事項：変更申請</p> <p>審査実施日：2022年5月27日</p> <p>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	<p>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。</p> <p>整理番号：018-001、018-010、018-016、020-011（2件）、020-012、021-002、021-003</p>
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	<p>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。</p> <p>整理番号：020-004</p>
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	<p>開催日：2022年7月7日（木） ※開始時刻は後日連絡する</p> <p>場所：北海道大学病院 臨床研究棟1階 大会議室</p>
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