

## 令和4年度 第8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11月10日(木) 17時39分~17時59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	018-018 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	池田 聡 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/リハビリテーション科
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名より症例登録に関する質問があった。

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	・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	020-009 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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-NACO2 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	・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	・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 5	
整理番号	021-008 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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 -
研究代表医師 (研究責任医師)	野本 博司 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/糖尿病・内分泌内科
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 6	
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 7	
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 8	
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/ペムブ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	・ 疾病等報告 (同一事象の第 1 報、第 2 報)
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	020-013 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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－
研究代表医師 (研究責任医師)	野本 博司 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/糖尿病・内分泌内科
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 10	
---------	--

整理番号	018-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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—
研究代表医師 (研究責任医師)	高山 芳幸 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/義歯科
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：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 10 月 24 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 審査実施日：2022 年 9 月 28 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-005 研究課題名：6 歳以上 12 歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象とした バロキサビルマルボキシルの無作為化、非盲検、実薬対照比較試 験 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 10 月 5 日 審査結果：承認</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 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 10 月 25 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：021-004 研究課題名：麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGRATHM MAC の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2022 年 10 月 25 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</p>

	<p>の有用性を探索する多施設共同試験</p> <p>審査事項：変更申請</p> <p>審査実施日：2022年10月11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：020-003、020-005、020-011、021-005</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、020-005</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12月1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

報告2	「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	<p>上記プログラムの一環として、11月28日に開催される東京大学臨床研究審査委員会の評価者としての見学、ならびに次回12月1日に開催される当委員会が評価対象となることについて、事務局より審査委員へ説明と協力要請が行われた。</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