

令和4年度 第9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12月1日(木) 17時15分~18時17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	○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。)				

委員長が欠席であったことから、副委員長の菅谷委員が議事進行を行った。

臨床研究の審査 :

実施可否 1	
整理番号	022-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	蛍光スペクトル測定システムを用いた肺悪性腫瘍位置同定法におけるインドシアニングリーン静脈投与量の用量比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	加藤 達哉 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/呼吸器外科
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2名より海外での薬剤の投与量や使用実績、安全性に関する質問があった。 委員区分①の委員1名より研究参加時の術中管理に関する質問があった。

	<p>委員区分①の委員 1 名より研究に参加することによる利益不利益について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 2 名委員区分③の委員 2 名より研究に参加する以外の治療法や処置についての記載が足りないため、同意説明文書に追記するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名、委員区分③の委員 1 名より個々の研究対象者の投与量についても同意説明文書内に記載する欄を設けるよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より効果安全性評価委員会設置に関する意見があり、改めて設置要否について検討するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名、委員区分③の委員 1 名より同意説明文書の誤記に関する指摘および修正指示があった。</p> <p>委員区分②の委員 1 名より同意説明文書の補償に関する記載について修正指示があった。</p> <p>今回修正・追記等の指示があった点については、対応後に合議審査にて確認を行うことを全会一致で合意した。</p>
--	--

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 (創傷治癒遅延)
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	019-001 : 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 (下痢、食欲不振、腸炎)
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	020-002 : 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 4	
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 5	
整理番号	018-004 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	びまん性硬化性顎骨骨髄炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討
研究代表医師 （研究責任医師）	北川 善政 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/口腔内科
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 6	
整理番号	018-017 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシャルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験
研究代表医師 （研究責任医師）	栗谷 将城 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/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	・ 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	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	・ 定期報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員 1 名より不適合報告について質問があった。

--	--

継続可否 8	
整理番号	021-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
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	・ 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	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。 整理番号：018-017 研究課題名：閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシャルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2022年11月21日 審査結果：承認 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11月7日 審査結果：承認
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：020-005
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：018-017、020-005
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：2023年1月5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