

令和4年度 第10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：2023年1月5日（木）17時18分～17時34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><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。）</p>				

臨床研究の審査：

継続可否 1	
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 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
審査結果	承認 (全会一致)
付議	委員区分①の委員 1 名より事象と発熱との因果関係に関する質問があった。

継続可否 3	
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	委員区分①の委員 1 名より追加情報入手予定に関する質問があった。

継続可否 4	
整理番号	019-008 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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－
研究代表医師 (研究責任医師)	小野 尚子 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/光学医療診療部
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 5	
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療切除不能進行・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	・ 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	021-004 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	藤田 憲明 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/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 : 018-004 研究課題名 : びまん性硬化性顎骨骨髓炎に対するビスホスホネート製剤の有効性の検討 審査事項 : 変更申請 審査実施日 : 2022 年 12 月 15 日 審査結果 : 承認</p> <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 12 月 15 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 12 月 16 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 12 月 7 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	<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 : 020-002</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	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：018-045、020-002
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2月9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