

令和4年度 第11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2月9日(木) 17時53分~19時09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	×
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 法人がんサポート北海道・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 :

実施可否1	
整理番号	022-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	上部消化管粘膜内癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法の有効性及び安全性を検討する臨床試験
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	・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1名、委員区分②の委員1名、委員区分③の委員1名より“他の治療法”の項に手術の記載があることについて質問があった。また、手術不耐例におけるその他の治療法について質問があった。当該記載については同意説明文書内の記載がわかりにくいことから、より分かりやすい記載にするよう修正指示があった。

	<p>委員区分①の委員 1 名より主要評価項目で定められた評価時期の設定根拠について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より研究で実施する手技を行う医師の要件に関する質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より本研究で実施する焼灼療法について、焼灼にかかる時間に関する質問があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より同意説明文書の補償に関する記載がわかりにくいため修正指示があった。</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、およびわかりにくい表現についての修正指示があった。</p> <p>今回修正・追記等の指示があった点については、対応後に簡便な審査を実施し確認することを全会一致で合意した。</p>
--	--

継続可否 1	
整理番号	020-005 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
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	・変更申請
審査結果	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員 2 名より症例登録期間に関する質問があり、症例登録について意見があった。

継続可否 2	
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 3	
整理番号	020-010 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験
研究代表医師 (研究責任医師)	永井 利幸 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/循環器内科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・重大な不適合報告
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	018-005 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー
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	委員区分①の委員 1 名より目標症例数よりも実施例数が上回ってしまった経緯について質問があった。

継続可否 5	
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)	向野 雅彦 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	・ 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	018-037 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	遠隔転移を有するまたは術後再発膵癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同前向き単群第 II 相臨床試験 (HGCSG1803)
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 7	
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	・ 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 8	
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単施設前向き第 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	・ 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 9	
整理番号	020-005 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
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 10	
整理番号	020-010 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験
研究代表医師 (研究責任医師)	永井 利幸 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/循環器内科
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 名より主要評価項目に係る項目の欠測について意見があった。

継続可否 11	
整理番号	021-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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検探索的臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	白石 秀明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/小児科
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 12	
整理番号	018-010 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究
研究代表医師 (研究責任医師)	白石 秀明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/小児科
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

継続可否 13	
整理番号	019-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSC T PTCY19 -
研究代表医師 (研究責任医師)	杉田 純一 実施医療機関の名称/診療科：札幌北榆病院/血液内科
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

継続可否 14	
整理番号	020-012 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	インプラント支持部分床義歯に適合するアタッチメントに関する検討—pilot study—
研究代表医師 (研究責任医師)	野川 敏史 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/予防歯科
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	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：018-039 研究課題名：正常圧水頭症と認知症患者を対象とした PS017 を用いた MRI 脳脊髄液動態検査に関する研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 1 月 25 日 審査結果：承認 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

	<p>審査実施日：2023年1月5日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-001 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）</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2022年12月22日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-001 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）</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023年1月13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：019-001、020-005、021-005
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：020-002（2件）、020-005、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	次回の委員会開催予定について
報告事項	開催日：2023年3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