

令和5年度 第2回国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時 : 2023年5月18日(木) 17時15分~18時15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・特任教授	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	○
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 :

実施可否 1	
整理番号	022-004 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	高齢患者におけるプロポフォールとレミマゾラムの全身麻酔導入時血圧変動への影響の比較—二重盲検ランダム化比較試験—
研究代表医師 (研究責任医師)	北條 敬之 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/歯科麻酔科
当事者/COI 等により 審査を外れる委員	なし
審査事項	・新規申請(再審査2回目)
審査結果	継続審査(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名よりエンドポイントの設定について質問があった。 委員区分①の委員1名より同意説明文書の“予想される不利益”の記載について質問があった。また、不適切と思われる表記や紛らわしい表記について修正するよう指示があった。 委員区分③の委員1名より同意説明文書の“研究に参加しない場合の治療方法”

	<p>の記載について質問があった。また、一般的に麻酔薬にはどのようなものがあるのかという点と、研究で使用される各薬剤が実臨床ではどのような頻度でそれぞれ使用されているのかという点について説明文書内に追記する様指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名よりオープンラベル試験としての実施可能性について質問があった。</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	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	・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	019-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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ール開発
研究代表医師 (研究責任医師)	渥美 達也 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(胸水貯留 第1報)
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(白血球減少/好中球減少 第1報)
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	020-011 : 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（発熱性好中球減少症 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 5	
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（発熱性好中球減少症 第1報）
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	021-005 : 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（脱水 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 7	
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（脱水症 第1報）
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	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

	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（副腎機能不全、低血糖 第1報、第2報）
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員1名より、割り付けられた群により研究対象者に医療機関へ受診しにくくなる印象を与えることが無いのか質問があった。 委員区分②の委員1名より、研究対象者の選定自体に問題がなかったのか質問があった。また、患者やご家族の背景を考慮した上で研究対象者の的確性についてより一層慎重に判断して組み入れるべきとの意見があった。

継続可否 9	
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（急性腎不全 第1報、第2報、第3報）
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員1名より、この薬剤を使用することで起こり得る副作用等については適宜研究対象者へ情報提供することを検討するよう意見があった。

継続可否 10	
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	委員区分①の委員1名より、疾病等の報告時期に関する質問があった。

継続可否 11	
整理番号	019-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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ール開発
研究代表医師 (研究責任医師)	渥美 達也 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	・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：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：2023年4月17日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-010 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2023年4月13日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-011 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/ペムプロリズマブ併用療法の第II相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2023年3月30日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-011 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/ペムプロリズマブ併用療法の第II相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2023年4月27日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-011 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/ペムプロリズマブ併用療法の第II相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2023年5月8日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：022-002 研究課題名：BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第II相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2023年4月5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：020-011</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：018-008
付議	意見等なし

その他、委員会事務局からの報告：

報告 1	「令和 5 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>昨年に引き続き今年度も上記プログラムに当委員会が参加していることについて以下の報告が行われ、事務局より審査委員へ協力要請が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記プログラムの一環として、昨年に引き続きペアとなった臨床研究中核病院間で相互評価を行うことで、評価手順や評価に用いる評価シートの検証を行う ・ 今回当院とペアとなる機関は国立がん研究センター中央病院である ・ 当委員会は 7 月 6 日開催分について見学を受け入れ評価を受ける ・ 一方で当委員会は 7 月 27 日に開催される国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会を見学し評価を行う
付議	意見等なし

報告 2	次回の委員会開催予定について
報告事項	<p>開催日：2023 年 6 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

以上
文責：認定臨床研究審査委員会事務局