

## 令和5年度 第3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6月1日(木) 17時48分~18時45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<br>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><br>○ : 出席、× : 欠席<br><委員区分><br>① 医学又は医療の専門家<br>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<br>③ ①、②に掲げる者以外の一般の立場の者<br>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<br>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。) |                                     |    |      |      |

臨床研究の審査 :

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 実施可否 1                   |  |
| 整理番号                     | 022-008 : 特定臨床研究   |
| 臨床研究課題名                  | 帯電微粒子水環境の風邪症候群の発現を評価する探索的臨床研究  |
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)       | 今野 哲<br>実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/呼吸器内科  |
| 当事者/COI 等により<br>審査を外れる委員 | 今野 哲   |
| 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名より研究対象者の共同スペースの出入りの運用に関する質問があった。<br>委員区分①の委員1名より使用機器の仕様に関する質問があった。<br>委員区分①の委員1名より類似研究を参考に副次的評価項目に罹患期間も加えることについて検討を行うよう意見があった。<br>委員区分①の委員1名よりサンプルサイズやリスクリダクションの設定について |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>て質問があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より実施施設の構成や入居者背景について質問があった。また目標症例数に対して現状としてどの程度達成できる見込みであるのか質問があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名よりもともとアレルギー症状がある入居者に対する組み入れ時の配慮や同意撤回のしやすさについて質問があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より試験機器稼働期間中の室内換気について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より同意説明文書内の試験機器に関する説明や帯電微粒子水に関する説明がわかりにくいとの指摘があり、修正するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より本人から同意取得する場合と代諾者から同意取得する場合の判断方法について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より入居者の年齢分布に関する質問があった。また割付調整因子が無いことから年齢の偏りが生じる可能性や、偏りが生じた場合のデータの正確性や評価手順について質問があり、必要に応じ研究計画書等の修正を行うよう指示があった。また、研究計画書、同意説明文書の誤記が散見されること、同意説明文書のページ番号を付けることなど修正指示があった。</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                 | 018-030 : 特定臨床研究   |
| 臨床研究課題名              | 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 |
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)   | 渡利 英道<br>実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/婦人科                         |
| 当事者/COI 等により審査を外れる委員 | 渡利 英道  |
| 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<br>(研究責任医師)   | 小松 嘉人<br>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               | 020-002 : 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<br>(研究責任医師) | 小松 嘉人<br>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 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<br>（研究責任医師）   | 清水 康<br>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                 | 018-003 : 特定臨床研究                        |
| 臨床研究課題名              | フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法 |
| 研究代表医師<br>（研究責任医師）   | 南場 研一<br>実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/眼科       |
| 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                 | 018-016 : 特定臨床研究                     |
| 臨床研究課題名              | 全部床義歯における陶歯の有効性の検討-非盲検ランダム化比較試験-     |
| 研究代表医師<br>（研究責任医師）   | 横山 敦郎<br>実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/歯学研究院 |
| 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                 | 018-030 : 特定臨床研究   |
| 臨床研究課題名              | 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 |
| 研究代表医師<br>（研究責任医師）   | 渡利 英道<br>実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/婦人科                         |
| 当事者/COI 等により審査を外れる委員 | 渡利 英道  |
| 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                 | 018-036 : 特定臨床研究                           |
| 臨床研究課題名              | 切除可能膀胱癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第II相臨床試験 |
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)   | 平野 聡<br>実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科II      |
| 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                 | 018-045 : 特定臨床研究                      |
| 臨床研究課題名              | カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防—ランダム化介入試験—    |
| 研究代表医師<br>(研究責任医師)   | 新宮 康栄<br>実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/心臓血管外科 |
| 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：019-002<br/>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ル開発<br/>審査事項：変更申請<br/>審査実施日：2023年5月22日<br/>審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-005<br/>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<br/>審査事項：変更申請<br/>審査実施日：2023年5月23日<br/>審査結果：承認</p> <p>整理番号：021-005<br/>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<br/>審査事項：新規申請<br/>審査実施日：2023年5月23日</p> |

|    |         |
|----|---------|
|    | 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。<br>整理番号：022-005 |
| 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 | 今回は提出が無かったことが報告された。 |
| 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7月6日（木） ※開始時刻は後日連絡する<br>場所：北海道大学病院 臨床研究棟 1階 大会議室<br>なお、委員向け研修と認定臨床研究審査委員会審査委員会質向上プログラムによる見学、意見交換会も併せて実施予定である。 |
| 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