

令和5年度 第4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7月6日（木）18時38分～19時53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 將人	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、副委員長共に欠席であったことから、新野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	認 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 （研究責任医師）	今野 哲 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 審査を外れる委員	今野 哲
審査事項	・新規申請（再審査）
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分③の委員1名より資金提供について質問があった。

実施可否2

整理番号	認 022-007 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	骨粗鬆症を有する血液透析患者へのテリパラチドオートインジェクター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)	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	・新規申請
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	<p>委員区分①の委員 1 名より骨密度低下に関するデータについて質問があった。委員区分②の委員 1 名、委員区分③の委員 1 名より DXA 法による骨密度検査の費用負担に関する質問があった。また、研究計画書と同意説明文書で当該記載の不整合が見られるため修正するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 3 名より各群における研究参加期間中の併用禁止薬や併用禁止療法について質問や意見があった。また、先行投与群における 48 週後の治療法について質問があった。これらについては研究計画書や同意説明文書に明記するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名よりサンプルサイズの設定根拠が引用文献から読み取れないことや、何から引用して決定したのかという点について質問があった。これらを計画書内に明記の上、サンプルサイズについては統計解析の専門家に相談の上、再度検討するよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より心血管病に関する検査項目について、「(実施可能な場合のみ)」という記載があるがどのような場合を指しているのか不明瞭である点、実施回数が研究目的のために増えるようにも読み取れるが実際にはどうなのかという点について質問があった。また、実施する場合の研究対象者の費用負担についてわかりにくいので説明を加え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 名より患者さん自身が治療法を適切に選択できるように同意説明文書内に本研究に参加しない場合の治療法についてメリット、デメリットを含め詳しく説明書きを加えるよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より研究目的で実施する CT 検査については、研究対象者の身体的負担軽減のため日常診療と同時に実施することを原則とするよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 2 名より生活保護の方の研究参加について意見があった。</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	認 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	・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	認 020-009 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法 (CapeOX) 逐次施行の奏効割合、予後および QOL に関する探索的検討 (略称：R-NAC02 試験)

研究代表医師 (研究責任医師)	武富 紹信 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科 I
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	認 020-013 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	2 型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討 －前向き非盲検並行群間無作為化比較研究－
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	・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	認 021-008 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	2 型糖尿病における DPP-4 阻害薬とメトホルミンの併用療法へのイメグリミン追加ないしメトホルミン増量による血糖コントロールへの影響に関する検討 －多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究－
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	・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 5	
整理番号	認 022-005 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	薬物未治療 2 型糖尿病におけるトホグリフロジンないしメトホルミン初期治療による膵β細胞機能への影響 －多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究
研究代表医師 (研究責任医師)	中村 昭伸 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	・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 6	
整理番号	認 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 (全身性浮腫 第1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	認 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 (蛋白尿 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	認 018-031 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	局所進行膵癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	武富 紹信 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/消化器外科 I
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	認 020-006 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	胆膵悪性腫瘍の腫瘍存在診断におけるアミノレブリン酸の有用性実証のための探索的臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	田中 公貴 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 10	
整理番号	認 018-046 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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一索的介入試験

研究代表医師 (研究責任医師)	新宮 康栄 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	・ 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 11	
整理番号	認 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	・ 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	<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：認 018-031 研究課題名：局所進行膵癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 6 月 26 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 018-037 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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 6 月 16 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 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 6 月 2 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 019-002 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 5 月 30 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 019-008</p>

	<p>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－</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023年6月8日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-003 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多施設前向き第 I 相臨床試験 (HGCSG2001)</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023年6月2日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-007 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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023年6月26日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023年6月2日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023年6月12日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 022-004 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－単盲検ランダム化比較試験－</p> <p>審査事項：新規申請 審査実施日：2023年6月8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：認 018-008、認 019-001、認 020-002、認 020-005、認 022-002
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：認 018-008、認 018-037、認 019-006、認 019-008、認 020-003、

	認 020-005、認 020-005、認 020-013、認 021-008、認 022-002
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8月3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