

## 令和5年度 第5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8月3日(木) 17時53分~18時35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 <sup>※</sup>	産科・婦人科・教授	男	①④⑤	○
菅谷 勉 <sup>※※</sup>	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	×
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>&lt;出欠等&gt; ○ : 出席、× : 欠席 &lt;委員区分&gt; 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	認 022-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	蛍光スペクトル測定システムを用いた肺悪性腫瘍位置同定法におけるインドシアニングリーン静脈投与量の用量比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	加藤 達哉 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/呼吸器外科
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)
審査結果	継続審査(全会一致)
付議	委員区分③の委員1名よりインドシアニンググリーンという薬についての説明、および本文中にある“標準治療”について研究に参加する時としない時の違いが分かりやすいようにより具体的かつ詳しく同意説明文書に追記するよう指示があった。また、jRCTのURLも同意説明文書に追記するよう指示があった。委員区分①の委員1名より肺病変の術中の評価について、同意説明文書内に評

	<p>価方法が記載されていないことから追記するよう指示があった。</p> <p>今回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	認 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1名より使用薬剤について意見があった。 委員区分①の委員1名より進捗状況について質問があった。

継続可否 2	
整理番号	認 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
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 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2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	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	なし

り審査を外れる委員	
審査事項	・疾病等報告（全身性浮腫 第3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	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2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	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3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 018-039 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 （研究責任医師）	工藤 與亮 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/放射線診断科
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 8	
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	・ 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：認 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）  審査事項：変更申請  審査実施日：2023 年 7 月 13 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 7 月 10 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  審査事項：変更申請  審査実施日：2023 年 7 月 10 日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 021-005  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  審査事項：変更申請  審査実施日：2023 年 7 月 13 日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 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 7 月 3 日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 022-005  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 <math>\beta</math> 細胞機能への影響 ー多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー  審査事項：変更申請  審査実施日：2023 年 7 月 14 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	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

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
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9月7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