

令和5年度 第6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9月7日(木) 17時45分~18時54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	○
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。)				

今回、委員長が欠席、副委員長が研究責任医師を務める研究の審議が行われることから、高橋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 022-007 : 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(再審査)
審査結果	継続審査(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名より研究実施機関数を追加したことの理由、設定した目標症例数での実現可能性について質問があった。

	<p>委員区分③の委員 1 名より骨密度の検査（デキサ法）を行うことについて研究に参加することによる不利益に該当するのか質問があった。また、現在の同意説明文書では研究目的で実施する検査項目や検査の頻度についてわかりにくく、同意説明文書内で記載内容に齟齬が生じている部分もあるとの指摘があり、修正の指示があった。</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内に記載されている「この研究に参加しない場合の治療法」についての記載がわかりにくいため記載整備を行うよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より研究計画書内の「症例数の設定根拠」に関する記載について誤記修正の指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名よりテリボンという薬剤名について、同意説明文書内では一般名と商品名が混在して記載されているが、治療法について説明する項においては、一般名を用いるよう修正指示があった。</p> <p>今回修正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>
--	---

実施可否 2	
整理番号	認 023-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	歯周病に対する SP-T メディカルガーグルによる洗口とスケーリングの併用効果を検討する非盲検無作為化並行群間比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	菅谷 勉 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/歯周病科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	菅谷 勉
審査事項	・新規申請
審査結果	承認（全会一致）
付議	<p>委員区分①の委員 1 名よりエンドポイントにある「減少」の定義について質問があった。また、歯の複数箇所の評価の平均を採用するのか、1 箇所に絞り評価を行うのか質問があった。さらに今回の研究デザインでは次相の研究で必要とされる情報を収集するのに一部不十分である可能性や、今回参考にした先行研究の論文と今回の研究では統計解析の手法が異なっていることについて意見があり、研究責任医師がその点を理解した上で本研究を立案していることについて確認が行われた。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より歯周病の治療をどの程度行っている者を本研究の研究対象者としているのか質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より今回の各群の要件（スケーリング頻度や洗口剤使用有無）について、なぜこのような設定にしたのか質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より本研究で使用する洗口剤と機器について、多種多様なものが販売されている中で、なぜこれらを用いることにしたのか質問があった。</p>

継続可否 1	
整理番号	認 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	・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 020-011 : 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	・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 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(肝機能障害の悪化 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	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(肝機能障害の悪化 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	認 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	・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 019-008 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－ 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 8 月 3 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 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 8 月 3 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-009 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 (Cape0X) 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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 8 月 23 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 8 月 16 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 022-003 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グリーン静脈投与量の用量比較試験 審査事項：新規申請 審査実施日：2023 年 8 月 24 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：認 020-005、認 020-009、認 022-002、認 022-008</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	<p>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。</p> <p>整理番号：認 020-002、認 020-005</p>

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10月5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