

令和5年度 第7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10月5日(木) 18時00分~19時07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	○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	×
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><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	認 022-009 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	AHCC [®] による肝細胞癌患者に対するレンバチニブ療法の副作用軽減効果の検討
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	・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、レンバチニブの減量基準について追記するよう指示があった。 委員区分①の委員1名より、本研究では具体的にレンバチニブのどのような副作用を抑制することが出来るかと考えているのか質問があり、これまでに分かっていることを計画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、レンバチニブの減量の基準は個々の医師にゆだね

	<p>られているものなのか、また、それによりばらつきが生じないのか質問があった。</p> <p>委員区分①の委員1名より、主要評価項目の定義や減薬・中止に関する基準、減薬率・中止率の計算方法をより具体的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、服薬アドヒアランスに関する質問があった。</p> <p>委員区分①の委員1名より、ヒストリカルデータについて質問があった。</p> <p>委員区分②の委員1名より、本研究において AHCC[®]を肝細胞癌に使用することの科学的考察を追記するよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員1名より以下の指示があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これまでにも癌患者に対して AHCC[®]を用いた研究を行っているので、その結果から得られた情報について適宜同意説明文書に追記すること ・ 本研究で行う補償について、レンバチニブに起因して発生した副作用については臨床研究補償保険の補償対象外であることも念のため追記すること ・ 研究目的で検査頻度が増える検査があるのか。あるのであれば身体的な負担や金銭的な負担が増えることを同意説明文書に明記すること <p>委員区分①の委員1名より、スケジュール表の記号を工夫し、研究目的で実施する項目と日常診療として実施するものを分かりやすく分けるよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員1名より、研究終了後の AHCC[®]服用に関する質問があった。また、研究目的での服用が終了した後も自己負担で服用が可能であればその旨記載するよう指示があった。</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	認 018-018 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究
研究代表医師 (研究責任医師)	向野 雅彦 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/リハビリテーション科
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	<p>委員区分①の委員1名より、本研究の対象者の区分に関する質問があった。</p> <p>委員区分①の委員1名より、研究の進捗状況に関する質問があった。</p> <p>委員区分①の委員1名より、これまでの研究計画書の改訂内容に関する質問があった。</p> <p>委員区分①の委員1名より、研究全体の症例数の見直しにより、統計解析に関する記載に不整合が生じていないか、最終的な評価を実施する前までの間にできれば早めに見直すよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員1名より、今後の症例登録の見通しについて質問があった。</p>

継続可否 2	
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	意見等なし
----	-------

継続可否 3	
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 4	
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	・疾病等報告（大腸炎 第1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 020-011 : 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（大腸炎 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 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 7	
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	・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 8	
整理番号	認 019-006 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
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	・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 020-014 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	口腔外科手術後の悪心重症度に対するアロマオイル吸入効果の検討：単盲検ランダム化比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	亀倉 更人 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	・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 022-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	木下 一郎 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	・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、研究資金に関する質問があった。

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 018-017 研究課題名：閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシャルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2023年9月4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9月19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β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9月12日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 022-007 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 審査事項：新規申請 審査実施日：2023年9月20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 023-001</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	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	<p>開催日：2023年11月2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</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