

## 令和5年度 第8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11月2日（木）18時00分～18時50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	○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。）

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 <sup>®</sup> による肝細胞癌患者に対するレンパ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（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、過去に日常診療としてレンパチニブ療法を行った69名の患者さんは本研究の対象者になるのかという点と、これらの患者さんが今回の研究において前向きに介入を行うのか、それともこれらの患者さんとは別の方達を今回の研究対象者として前向きに介入を行う予定であるのかという点について質問があった。また、この点について現在の研究計画書では研究デザインや症例設定根拠の記載が誤解を招きやすくわかりにくいことから、全体

	<p>的に計画書の記載整備を行うよう指示があった。加えて、過去に日常診療としてレンバチニブ療法を実施した患者さんの診療情報を本研究で使用することについて、当該患者さんに対して説明が必要であることから、オプトアウト等の対応を行うよう指示があった。</p> <p>委員区分①の別の委員 1 名からも研究計画書の研究デザインやアウトラインについて記載整備を行うべきとの指摘があった。</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 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、本研究では沢井製薬の医薬品も用いられることから、最近報道された沢井製薬のテブレノンカプセル溶出試験の不正事案を受けて研究グループとしてどのような対応を行っているのか質問があった。

継続可否 2	
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	・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/ペムプ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（注入に伴う反応 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 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（注入に伴う反応 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 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（甲状腺機能低下症 第1報）
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否 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（貧血 第1報）
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	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。  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10月12日 審査結果：承認  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：変更申請 審査実施日：2023年10月4日 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。 整理番号：認020-005、認020-011
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018-045、認020-003、認020-005、認020-005、認020-010
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12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