

## 令和5年度 第1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4月6日(木) 17時45分~18時33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・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	○
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	022-004 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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—二重盲検ランダム化比較試験—
研究代表医師 (研究責任医師)	北條 敬之 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	・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名より先行研究で得られている結果より、本研究を実施する意義や必要性について質問があった。 委員区分①の委員1名より症例数の設定根拠として記載されていた“レミマゾラム群ではプロポフォール群の30%平均血圧の最大変動量が減少すると仮定する”という点について根拠となる論文を計画書内に明示するよう指示があった。

	<p>委員区分①の委員 1 名より本研究をダブルブラインドで実施する必要性について質問があった。また、このままダブルブラインドで研究を実施することを希望される場合、医療安全上の観点から問題が無いと院内で判断しているのか確認をするよう指示があった。加えてシングルブラインドで実施することについても検討するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より前回も同様に指摘していたダブルブラインドでの実施の見直しについて今回変更しなかった理由について質問があった。</p> <p>委員区分②の委員 1 名より今後シングルブラインドに変更した場合であっても本研究を実施する意義があるのかという点について質問があった。</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	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	・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	020-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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)
研究代表医師 (研究責任医師)	小松 嘉人 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/腫瘍センター
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・疾病等報告(白血球減少/好中球減少/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 3	
整理番号	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(皮疹 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	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 (発熱/スティーブンス-ジョンソン症候群 第1報、第2報)
審査結果	承認 (全会一致)
付議	委員区分①の委員 1 名より似たような事象の報告が今後続く可能性があることもふまえ対応策を事務局を経由して研究者に確認した旨説明があった。

継続可否 5	
整理番号	018-008 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	オセルタミビル (タミフル) 3 日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験
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	・ 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 6	
整理番号	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	・ 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	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 : 018-008 研究課題名 : オセルタミビル (タミフル) 3 日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験 審査事項 : 変更申請 審査実施日 : 2023 年 3 月 15 日 審査結果 : 承認  整理番号 : 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

	<p>リズムマブ併用療法の第II相試験</p> <p>審査事項：変更申請  審査実施日：2023年3月14日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：022-001  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</p> <p>審査事項：新規申請  審査実施日：2023年3月2日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：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</p> <p>審査事項：変更申請  審査実施日：2023年3月9日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：022-005  研究課題名：薬物未治療2型糖尿病におけるトロ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 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</p> <p>審査事項：新規申請  審査実施日：2023年3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	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：018-008、018-037、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：019-006、020-005、021-005、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5月18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