

令和5年度 第9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12月7日（木）18時35分～19時10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	○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022-010：特定臨床研究
臨床研究課題名	遠位型潰瘍性大腸炎に対するPuraStat®経直腸投与の多施設共同非盲検単一群安全性確認試験
研究代表医師 （研究責任医師）	仲瀬 裕志 実施医療機関の名称/診療科：札幌医科大学附属病院/消化器内科
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
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	委員区分②の委員1名より、研究対象者への負担軽減措置に関する質問があった。 委員区分①の委員1名より、主要評価項目は改善傾向のデータで評価を行うと なっているが、悪化する可能性についても否定はできないことから、副次的評価 項目を増やし、悪化した場合の情報も収集するという事を追記するよう指示が

	<p>あった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名、委員区分②の委員 1 名より同意説明文書内の「これまでの治療よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。」という記載の根拠について質問があった。また、この記載は誤解を招く恐れがあるため、見直すよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より現在研究計画書に記載されているスケジュールで研究実施可能か改めて見直し、必要があれば修正するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より成人年齢が 18 歳に引き下げになったことに伴い、本研究対象者の年齢基準も見直しを行うよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より本研究登録時に行っている治療を研究開始後も行えるのか否かについて同意説明文書に明記するよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より研究目的で行う 2 回の内視鏡検査の内容や区別について質問があった。また、この点について同意説明文書にもわかりやすく記載するよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より同意説明文書の研究対象者の不利益に関する記載について、来院回数の増加等の記載がなく記載不十分であるため、追記するよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より同意説明文書に「多施設共同非盲検単一群安全性確認試験」の説明文を追記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 018-037 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	遠隔転移を有するまたは術後再発膵癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同前向き単群第 II 相臨床試験 (HGCSG1803)
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	・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 019-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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)
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	・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 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	・変更申請
審査結果	承認 (全会一致)
付議	委員区分①の委員より本研究の状況について意見があった。

継続可否 4	
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パロキサビル 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 5	
整理番号	認 018-004 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	びまん性硬化性顎骨骨髄炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	北川 善政 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/口腔内科
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

継続可否 6	
整理番号	認 020-004 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対するベドリズム点滴静注治療時の大腸組織中及び血清中のベドリズム濃度、 $\alpha 4\beta 7$ 受容体飽和度と治療効果の関連を検討する第 4 相非盲検試験
研究代表医師 (研究責任医師)	藤谷 幹浩 実施医療機関の名称/診療科：旭川医科大学病院/消化器内科
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

継続可否 7	
整理番号	認 020-013 : 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 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討—前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—
研究代表医師	野本 博司

(研究責任医師)	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 018-045 研究課題名：カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防 —ランダム化介入試験— 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 10 月 25 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 11 月 28 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-003 研究課題名：切除不能進行再発胃癌の多発転移巣に対する放射線療法と Nivolumab の併用療法の安全性を検討する多施設前向き第 I 相臨 床試験 (HGCSG2001) 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 11 月 28 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-004 研究課題名：中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対するベドリズマブ点滴静 注治療時の大腸組織中及び血清中のベドリズマブ濃度、$\alpha 4\beta 7$ 受 容体飽和度と治療効果の関連を検討する第 4 相非盲検試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 11 月 9 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-007 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 11 月 13 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-010 研究課題名：心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と 安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 11 月 15 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 021-004</p>

	<p>研究課題名：麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGRATHM MAC の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023年11月8日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 022-007</p> <p>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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023年11月6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：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 020-002、認 020-004、認 020-005、認 020-007、認 020-007
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：2024年1月4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