

令和4年度 第12回国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会議事録

開催日時：2023年3月9日（木）16時45分～18時34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	○Web
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	×
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	022-005：特定臨床研究
臨床研究課題名	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 —多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—
研究代表医師 (研究責任医師)	中村 昭伸 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	・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名より経口ブドウ糖負荷試験と膵β細胞機能評価の関連性について質問があった。 委員区分①の委員1名より膵β細胞の機能評価に関する質問があった。 委員区分②の委員1名より経口ブドウ糖負荷試験を実施することによる不利益

	<p>について同意説明文書内にもう少し分かりやすく記載するよう指示があった。 委員区分①の委員 1 名より経口ブドウ糖負荷試験を血糖値が高い患者に実施する意義や安全性について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より HbA1c の測定頻度や費用に関する質問があった。 委員区分①の委員 1 名より生活指導の実施に関する質問があった。 委員区分①の委員 1 名より研究目的で実施する検査の費用負担に関する記載をもう少しわかりやすくするよう修正指示があった。 委員区分①の委員 1 名より膵β細胞の機能評価の頻度について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より同意説明文書の薬剤名の表記について、商品名が一般名と共に併記されている薬剤と一般名のみで記載されている薬剤が混在していることから原則一般名に統一して記載するよう修正指示があった。 委員区分①の委員 1 名より国内における糖尿病治療薬の使用状況に関する質問があった。 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検査項目がわかりにくいので記載整備を行うよう指示があった。</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を実施し確認することを全会一致で合意した。</p>
--	---

実施可否 2	
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
審査結果	継続審査(全会一致)
付議	<p>委員区分①の委員 4 名より本研究において麻酔科医と患者の二重盲検比較試験として実施する意義や必要性に関する質問があった。 委員区分①の委員 1 名より麻酔科医が盲検された状況で麻酔の投与を行う安全性について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より過去の類似研究の有無に関する質問があった。 委員区分①の委員 2 名より本研究を観察研究ではなく介入研究として実施する必要性について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より診療科での薬剤使用状況に関する質問があった。 委員区分①の委員 1 名より割付調整因子に関する質問があった。また、割付調整因子を減らすことを検討するよう修正指示があった。 委員区分③の委員 1 名よりプロポフォールの使用方法に関する質問があった。 委員区分①の委員 1 名より本研究を高齢者対象とした意義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	018-045 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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—
研究代表医師 (研究責任医師)	新宮 康栄 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/心臓血管外科
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	018-048 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果-プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験
研究代表医師 （研究責任医師）	渡利 英道 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/婦人科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	渡利 英道
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	020-010 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 （研究責任医師）	永井 利幸 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/循環器内科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・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	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 5	
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（下痢：同一事象の第1報～第3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	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）
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	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）
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	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	・重大な不適合報告
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	018-046 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	カルニチンを用いた非心臓胸部外科（肺癌・食道癌）術後の心房細動予防 — 探索的介入試験 —
研究代表医師 （研究責任医師）	新宮 康栄 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/心臓血管外科
当事者/COI 等によ	なし

り審査を外れる委員	
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名から不適合の発生内容について質問があった。

継続可否 10	
整理番号	018-048 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果-プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験
研究代表医師 (研究責任医師)	渡利 英道 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/婦人科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	渡利 英道
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 11	
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	・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名から研究の進捗について意見があった。

継続可否 12	
整理番号	018-005 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	2 型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及び QOL 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 (研究責任医師)	野本 博司 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	・終了報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否 13	
整理番号	018-048 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果-プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験
研究代表医師 (研究責任医師)	渡利 英道 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/婦人科
当事者/COI 等によ	渡利 英道

り審査を外れる委員	
審査事項	・ 終了報告
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：018-037 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） 審査事項：変更申請 審査実施日：2023年2月27日 審査結果：承認 整理番号：020-006 研究課題名：胆膵悪性腫瘍の腫瘍存在診断におけるアミノレブリン酸の有用性実証のための探索的臨床試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2023年2月20日 審査結果：承認 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2023年2月3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：018-039、020-005
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：018-048、019-001
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4月6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