

# 令和5年度 第11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：2024年2月8日（木）17時17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	×
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	×
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	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（再々審査）
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

実施可否2
-------

整理番号	認 023-005 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	局所進行中咽頭癌に対するシスプラチンの超選択的動注と放射線同時併用療法の第 I/II 相試験(OPC-RADPLAT)
研究代表医師 (研究責任医師)	加納 里志 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/耳鼻咽喉科・頭頸部外科
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、効果安全性評価委員会の開催要否の判断について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より、目標症例数の設定根拠について質問があった。 委員区分③の委員 1 名より、同意説明文書内の予想される不利益の記載内容について計画書に記載の内容が網羅されていないことから記載内容を見直し適宜修正を行う事、研究に参加する場合としない場合で治療や検査などどういった点が異なるのか詳しく情報を追記する事、副作用に対して使用できる薬剤に制限がある場合にはそのことを追記する事、補償の内容について加入する補償保険の内容と不整合がある点について修正を行う事について指示があった。  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。

実施可否 3	
整理番号	認 023-007 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	小児鎖肛患者における小児用骨盤底筋用プローブの有効性および安全性に関する探索的研究 (ARM-BFApp01)
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、今回研究で用いる小児用プローブのサイズ感について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より、負担軽減費の金額の設定根拠について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より、直腸の障害、裂傷などが起こる可能性について質問があった。 委員区分②の委員 1 名より、同意説明文書の予想される不利益の項にもすでに市販されている大人用のプローブの情報の追記を行うよう指示があった。  今回追記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。

継続可否 1	
整理番号	認 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	・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 022-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 （研究責任医師）	小野 尚子 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/光学医療診療部
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、研究期間を延長する予定について質問があった。

継続可否 3	
整理番号	認 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
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 020-007 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 （研究責任医師）	西尾 妙織 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	・疾病等報告
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 018-037 : 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	・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 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	・ 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 020-002 : 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	・ 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 8	
整理番号	認 020-003 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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)
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	・ 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 020-005 : 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	・ 定期報告
審査結果	継続審査 (全会一致)
付議	・ 委員区分①の委員 2 名より、組み入れ期間延長の予定や、現時点での進捗状況について質問があった。

	<p>・委員区分①の委員 1 名より一つの医療機関に偏り症例登録が行われていることや当該機関で不適合事例の発生件数が多いことについて、引き続き当該機関が研究に参加することの要否および具体的にどのような再発防止策を講じているのか、当該機関のデータの品質管理状況について報告を行うよう指示があった。</p> <p>今回指摘があった点について、回答入手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 10	
整理番号	認 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	・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	認 021-004 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	藤田 憲明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/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

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 020-005 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 1 月 18 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 021-004 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 1 月 15 日 審査結果：承認</p> <p>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</p>

	<p>の有用性を探索する多施設共同試験</p> <p>審査事項：変更申請  審査実施日：2024年1月19日  審査結果：承認</p> <p>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</p> <p>審査事項：変更申請  審査実施日：2024年1月24日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：認022-010  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</p> <p>審査事項：新規申請  審査実施日：2024年1月26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	事務局より、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

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018-036、認019-008、認020-005、認020-011、認023-001
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：2024年3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

報告2	議事録、議事要旨について
報告事項	以下の審査委員会における議事録、議事要旨が完成したことが報告された。 ・開催日：2024年1月4日
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