

令和5年度 第10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1月4日（木）18時30分～19時52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 將人	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 法人がんサポート北海道・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 023-002：特定臨床研究
臨床研究課題名	機能性食品 AHCC®の尿路上皮癌における化学療法の副作用軽減効果を検討する非盲検探索的臨床研究
研究代表医師 （研究責任医師）	篠原 信雄 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	・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、副次的評価項目として収集予定であるPMIのデータについて、このデータを収集することの妥当性について現在の計画書から読み取れないため、その点について追記する、若しくは当該データを収集すること自体を再検討するよう指示があった。 委員区分①の委員1名より化学療法終了後に当該機能性食品を摂取することに

	<p>よる抗癌剤の毒性への影響について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より、副作用軽減効果ではなく、骨髄抑制効果というかたちに研究課題名を見直すことについて検討するよう意見があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より、骨髄抑制効果について動物実験から得られている知見について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より、動物実験において腫瘍の大きさが小さくなるといった報告がこれまでにあったのかについて質問があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より、同意説明文書の CT 検査についての説明が不十分であるため注釈の記載を修正する様指示があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より、同意説明文書内に記載された表の途中で改ページが行われない様、レイアウトを見直すよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より、同意説明文書内の「非盲検探索的臨床研究」という文言について説明書きを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、研究計画書には撮取日誌に記載することにより、自己判断で AHCC®の撮取を中断することが可能であるという記載があることから、その旨を同意説明文書にも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、同意説明文書別紙の 3 ページ目、一番下にある表の下の文章が途中で途切れてしまっているようであるため、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、対象者 B のいつまでの時期のデータを使用するのか再検討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、本研究における対象者 B の同意取得の手順について質問があった。</p> <p>委員区分②の委員 1 名より、現在の研究計画書では本研究のアピールポイントが不明瞭であるように感じるが、特に過去の乳癌領域で得られた情報などを適宜追記することにより、本研究実施に至った背景などの記載を外装できる点があると思われることから、当該記載内容を今一度整備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>
--	--

実施可否 2	
整理番号	認 023-004 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	ドライアイに対するオキュリングの有効性を検討する非盲検探索研究
研究代表医師 (研究責任医師)	田川 義晃 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/眼科
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 1 名より、研究機器を研究対象者自身で外すことが可能なのか質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より、研究機器装着中に目薬を差すことの可否について質問があった。また、目薬を差すことで研究機器が外れてしまう可能性について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より、本研究で研究対象者として想定しているドライアイ患者の症状について質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より、評価を行う眼は両眼である必要があるのか、片眼でも評価が行えるのか、両眼である場合には平均値を取るのか、といった点について現在の計画書から読み取ることが困難であるため、記載整備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、点眼回数の制限を設けるのか設けないのか、また、設けない場合に研究の結果に影響がないのか質問があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より、症例登録期間が比較的短い、目標症例数を達成出来ると考えている根拠について質問があった。</p>

	<p>委員区分①の委員1名より、visit3の来院日にかなり幅がある理由について質問があった。また、どのような場合に何日目に来院するのかという点について、研究計画書や同意説明文書に具体的に説明書きを追記するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員1名、委員区分③の委員1名より、負担軽減費が1日目に2回分支払われる場合がある事や2回支払われる場合の条件などがわかりにくいため、研究計画書や同意説明文書の記載整備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、平日昼間、平日夜間、休日でそれぞれの連絡がわかりにくいため、同意説明文書の連絡先の記載について工夫するよう指示があった。</p> <p>委員区分③の委員1名より、本研究の対象となる重症ではないドライアイの方が北海道大学病院にも一定数通院してい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018-017 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシャルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	栗谷 将城 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/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	・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	意見等なし

継続可否3	
整理番号	認022-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	木下 一郎 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/がん遺伝子診断部
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、使用する未承認薬の輸送費について質問があった。

--	--

継続可否 4	
整理番号	認 018-017 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシャルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	栗谷 将城 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/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 5	
整理番号	認 019-008 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験—
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	・ 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 020-009 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法 (CapeOX) 逐次施行の奏効割合、予後および QOL に関する探索的検討 (略称：R-NACO2 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	・ 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 021-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対する経皮的迷走神経刺激療法の非盲験探索的臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	白石 秀明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/小児科
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 020-009 研究課題名：臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法 (Cape0X) 逐次施行の奏効割合、予後および QOL に関する探索的検討 (略称：R-NAC02 試験)</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 12 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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 12 月 1 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 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/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2023 年 11 月 30 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	<p>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。</p> <p>整理番号：認 018-018、認 018-018、認 018-018、認 018-018、認 018-018、認 018-018、認 018-037、認 019-001、認 020-005</p>
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	<p>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。</p> <p>整理番号：認 018-018、認 020-003、認 020-005、認 020-005、認 020-007</p>
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	<p>開催日：2024 年 2 月 8 日 (木) ※開始時刻は後日連絡する</p> <p>場所：北海道大学病院 臨床研究棟 1 階 大会議室</p>
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：2023年12月7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