

令和6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：2024年4月4日（木）17時33分～17時49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	備考
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	○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	×	—
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（現地参加）、○（Web）：出席（オンライン参加）、×：欠席</p> <p><委員区分></p> <p>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》

■実施可否の審査：

なし

■継続可否の審査：

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	・変更申請
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

整理番号	認 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	・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名より延長期間がもう少し長くても良いように思われるとの意見があったが今回修正は不要との判断になった。

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骨髄抑制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	・変更申請
審査結果	承認(全会一致)
付議	意見等なし

整理番号	認 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	・疾病等報告(低ナトリウム血症 第1報)
審査結果	承認(全会一致)
付議	意見等なし

整理番号	認 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	・疾病等報告(低ナトリウム血症 第2報)
審査結果	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名より添付文書の記載内容について質問があった。

整理番号	認 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	委員区分①の委員1名より、研究計画書のスケジュール表がわかりにくいことが原因で逸脱が発生してしまっている事例があった点について、速やかに研究計画書の改訂を行うよう指示があった。

《臨床研究からの報告》

■簡便な審査実施報告

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 020-011 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：2024年2月29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：2024年3月11日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 023-005 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)</p> <p>審査事項：新規申請 審査実施日：2024年2月29日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 023-006 研究課題名：シャインプルーフ光学系を用いた新規前眼部三次元解析装置による前眼部評価</p> <p>審査事項：新規申請 審査実施日：2024年3月28日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 023-007 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)</p> <p>審査事項：新規申請 審査実施日：2024年3月5日 審査結果：承認</p>
付議	意見等なし

■実施計画提出に係る通知書の提出

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 020-002、認 020-005、認 023-007
付議	意見等なし

■軽微変更届に係る通知の提出

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 020-014、認 021-008、認 022-005
付議	意見等なし

■前回の委員会での質問に対する回答

報告事項	整理番号：認 018-008 1の研究分担機関が当該研究から離脱し、今後当該研究に参加しないという申請事項について、当該医療機関の症例登録状況、ならびに今後当該機関の研究対象者において疾病等が発生する可能性が無いのかという点について詳しく知りたいという質問があり、これについて事務局より回答があった。
付議	意見等なし

《その他、委員会事務局からの報告》

■次回の委員会開催予定について

報告事項	開催日：2024年5月9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

■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、議事要旨について内容の確認が行われた。 ・開催日：2024年3月7日（令和5年度第12回）
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