

令和5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要旨

開催日時 : 2024年3月7日(木) 18時02分~18時57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 023-006 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
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	委員区分①の委員1名より、本研究機器から得られる情報について質問があった。また得られた画像からカウント可能な項目や使用方法についても適宜研究計画書等に追記を行う様指示があった。 委員区分①の委員2名より本研究機器を用いて評価を行う医師と細隙灯顕微鏡で評価を行う医師が同一者なのか別の者なのかという点について質問があった。加えて別々の者が評価を行う必要性について質問があった。

	<p>委員区分①の委員 1 名より、研究計画書の主要評価項目の記載内容に曖昧な部分があるので必要な情報を追記するよう指示があった。また本研究で行う評価一致の定義についても不明瞭なので明記するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より研究計画書に記載されている目的が達成できるような試験デザインになっていないことについて指摘があり、主要評価項目に見合った研究の目的になる様、修正の指示があった。また、同意説明文書についても並行して修正を行う事が指示された。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より本研究機器に画像を記録・保存できる機能があることについても研究計画書に明記するよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より本研究において特許発生の有無について質問があり、特許を取ることを予定している場合の対応手順について質問があった。</p> <p>委員区分②の委員 1 名より研究計画書内において本研究を行う意義についての説明が不足していると感じられることから具体的に追記する様指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より、同意説明文書について以下 3 点修正指示があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究機器を用いて観察することで眼の状態を数字で表現することができる」と記載があるが、必ずしもそうとは言い切れないので当該記載を修正する事 ・本研究機器を患者さんに用いるのは本研究が初めてである旨を追記する事 ・本研究機器で用いられる可視光は通常の眼科検査で用いる光と大差なく人体への安全性について確認が出来ている旨を追記する事 <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 018-008 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	オセルタミビル(タミフル)3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験
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	委員区分①の委員 1 名より施設削除後の疾病等報告の情報共有について質問があった。

継続可否 2	
整理番号	認 018-016 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	全部床義歯における陶歯の有効性の検討-非盲検ランダム化比較試験-
研究代表医師 (研究責任医師)	横山 敦郎 実施医療機関の名称/診療科: 北海道大学病院/歯学研究院
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 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	石黒 信久

(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/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 4	
整理番号	認 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	認 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（貧血 第2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	認 018-018 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究
研究代表医師 (研究責任医師)	向野 雅彦 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/リハビリテーション科
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 020-005 ： 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	石黒 信久

(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/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（再審査）
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員 1 名より不適合発現後の研究グループの対応について意見があった。

継続可否 8	
整理番号	認 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ニ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 名より症例登録数について意見があった。

継続可否 9	
整理番号	認 018-003 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法
研究代表医師 (研究責任医師)	南場 研一 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	・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 10	
整理番号	認 018-036 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	切除可能膀胱癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法の第 II 相臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	平野 聡 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科 II
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 11	
整理番号	認 020-004 ： 非特定臨床研究
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
研究代表医師	藤谷 幹浩

(研究責任医師)	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	・ 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 12	
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 (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	認 020-014 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	口腔外科手術後の悪心重症度に対するアロマオイル吸入効果の検討：単盲検ランダム化比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	亀倉 更人 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	・ 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 14	
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検探索的臨床試験
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	・ 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：認 018-031 研究課題名：局所進行膵癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討 審査事項：変更申請

	<p>審査実施日：2024年2月21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)</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024年2月21日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024年2月21日 審査結果：承認</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 (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-NAC02 試験)</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024年2月2日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認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ルフェニブ・トラメチニブの第II相試験</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024年2月7日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認020-002 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ルフェニブ・トラメチニブの第II相試験</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024年2月13日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認022-007 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：2024年2月14日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認023-001 研究課題名：歯周病に対する Systema SP-T メディカルガーグルによる洗口とスクレーピングの併用効果を検討する探索的非盲検ランダム化並行群間比較試験</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024年2月7日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認023-002 研究課題名：機能的食品 AHCC®の尿路上皮癌における化学療法の骨髄抑制軽減</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>効果を検討する非盲検探索的臨床研究</p> <p>審査事項：新規申請 審査実施日：2024年2月8日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 023-004 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 審査事項：新規申請 審査実施日：2024年2月2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 020-005、認 023-001
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 018-003、認 018-016、認 020-005、認 020-006、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4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

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2月8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