

令和6年度 第2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5月9日（木）17時41分～18時42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 | ○ | 認018-030 退席 |
| 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 | ○ | 認022-002 疾病等報告の審査のみ出席 |
| 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 | ○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（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</p> <p>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</p> <p>③ ①、②に掲げる者以外の一般の立場の者</p> <p>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</p> <p>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018-018：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 | ・変更申請 |
| 審査結果 | 継続審査（全会一致） |
| 付議 | <ul style="list-style-type: none"> ・委員区分①の委員 1 名よりオプトアウト手続きについて質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より新たに追加になる嚙下障害の筋電図検査を行う人数について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より現在の症例登録状況について質問があった。 ・委員区分①の委員 2 名よりデータの解析や送付手順、送付するデータの内容について改めて研究計画書、同意説明文書の記載を整備の上、文書同意が可能な対象者に対して再同意を取得するよう指示があった。 <p>今回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> |

| | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 認 018-030 : 特定臨床研究 |
| 臨床研究課題名 | 高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC®摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究 |
| 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/産婦人科 |
| 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 |

| | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 認 020-006 : 特定臨床研究 |
| 臨床研究課題名 | 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 |
| 研究代表医師 （研究責任医師） | 田中 公貴 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 | ・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 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・委員区分①の委員 1 名より研究薬の承認状況について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より現在の症例登録状況について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より北大の対象者が共同研究機関に転院することがあるのか質問があった。また、その場合に当院から情報が持ち出されることや転院先で同意取得の手順について質問があった。 |

| | |
|---------|---------------------------------------|
| 整理番号 | 認 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ホ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 | ・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 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 | ・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 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 | ・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/ペムプ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（肺臓炎 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 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 | ・疾病等報告（CK上昇 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 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 | ・疾病等報告 (CK 上昇 第 2 報) |
| 審査結果 | 承認 (全会一致) |
| 付議 | 意見等なし |

| | |
|----------------------|---|
| 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 | ・疾病等報告 (CK 上昇 第 3 報) |
| 審査結果 | 承認 (全会一致) |
| 付議 | ・委員区分②の委員 1 名より、家庭での薬の管理について質問があった。 |

| | |
|----------------------|------------------------------------|
| 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) | 高山 芳幸 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/義歯科 |
| 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 |

| | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 認 019-006 : 特定臨床研究 |
| 臨床研究課題名 | 非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第 I/II 相試験 |
| 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 | ・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》

■簡便な審査実施報告

| | |
|------|---|
| 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 019-002 |
|------|---|

| | |
|----|--|
| | <p>研究課題名：全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコル開発 審査事項：変更申請 審査実施日：2024年4月12日 審査結果：承認</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4月18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 審査事項：変更申請 審査実施日：2024年4月19日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 022-001 研究課題名：食道表在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 審査事項：変更申請 審査実施日：2024年4月12日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 022-001 研究課題名：食道表在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 審査事項：変更申請 審査実施日：2024年4月23日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 022-009 研究課題名：AHCC[®]による肝細胞癌患者に対するレンバチニブ療法の副作用軽減効果の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2024年4月1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 | <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。 整理番号：認 020-011、認 020-002、認 022-009、認 023-002、認 023-005、 認 023-006</p> |
| 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 020-005、認 022-009 |
| 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6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 |

■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4月4日（令和6年度第1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