

令和6年度 第3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6月6日（木）17時47分～18時24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	○	認022-008 退席
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	○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	○	—
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><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018-030：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 020-005 : 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

整理番号	認 022-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
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	意見等なし

整理番号	認 022-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	蛍光スペクトル測定システムを用いた肺悪性腫瘍位置同定法におけるインドシアニングリーン静脈投与量の用量比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	加藤 達哉 実施医療機関の名称/診療科: 北海道大学病院/呼吸器外科
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名よりショック、アナフィラキシーショックの発現と用量設定の関係性に関する質問があった。また、用量を上げる場合の規定についてはより明確な記載に修正を行うよう指示があった。 ・委員区分①の委員2名より研究計画書内の「十分な効果が示唆された」という判断基準について、これは各用量において3例中3例で効果が示された場合という意味なのか、3例中2例で効果が示された場合という意味であるのか不明瞭であることから、判断基準の記載を見直すよう指示があった。 ・委員区分①の委員1名より効果・安全性評価委員会の項に誤記と思われる記載があるため修正を行うよう指示があった。 ・委員区分①の委員1名より今回の研究計画の変更によって、以降症例登録が予定通り行える見込みであるのか質問があった。 <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 022-008 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	帯電微粒子水環境の風邪症候群の発現を評価する探索的臨床研究

研究代表医師 (研究責任医師)	今野 哲 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/呼吸器内科
当事者/COI 等により 審査を外れる委員	今野 哲
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（肺臓炎 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 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（間質性肺炎 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 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（間質性肺炎 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 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	・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 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	・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 018-031 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
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

整理番号	認 018-035 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	ダニ媒介脳炎ワクチン(国内未承認製剤)の安全性と有効性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	永坂 敦 実施医療機関の名称/診療科：市立札幌病院/感染症内科
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

整理番号	認 018-045 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防 —ランダム化介入試験—
研究代表医師 (研究責任医師)	新宮 康栄 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/心臓血管外科
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 019-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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ール開発
研究代表医師 (研究責任医師)	渥美 達也 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	・ 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》

■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 018-018 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2024年5月27日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 019-002 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5月15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/ペムブリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2024年5月14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30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。</p> <p>整理番号：認 022-001（3件）、認 022-005</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	<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 018-004、認 018-037、認 019-002、認 020-003、認 020-009、 認 021-005、認 022-003</p>
付議	意見等なし

≪その他、委員会事務局からの報告≫

■北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改正について

報告事項	北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書について2024年6月6日付で改正を行う。
付議	意見等なし

■次回の委員会開催予定について

報告事項	開催日：2024年7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

■議事録、議事要旨について

報告事項	なし
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