

令和6年度 第4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7月4日（木）16時45分～18時05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	○	—
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	○	—
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	—

<出欠等>
○：出席（現地参加）、○（Web）：出席（オンライン参加）、×：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。）

《臨床研究の審査》

■実施可否の審査：

整理番号	認 023-009 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	偶発性低体温症に対する血管内カテーテルを用いた復温療法の妥当性と安全性についての多施設共同無作為化比較試験 (ICE-CRASH II study)
研究代表医師 (研究責任医師)	早川 峰司 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/救急科
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	不承認（全会一致）
付議	・委員区分①の委員1名より本研究のサンプルサイズの設定をどのような根拠で行ったのか質問があった。

	<ul style="list-style-type: none"> ・委員区分①の委員 1 名より本研究をランダム化比較試験として行うと判断した根拠や必要性について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より研究の科学的な目的を達成することよりも研究対象者の人権を優先させることが必要となるが、その点の配慮が不十分であるとの指摘があった。 ・委員区分①の委員 2 名より本研究で行うカテーテルを用いた低体温症における復温療法の薬事承認や保険償還の状況、今後の見通しについて質問があった。 ・委員区分①の委員 2 名より先行研究で復温に関するデータが具体的にどの程度得られているのか質問があった。 ・委員区分②の委員 1 名より同意取得困難な状況において本研究の対象者になる場合で、研究対象者が亡くなられた場合、ご遺族から訴えられる可能性も考えられるがその点についてどのように考えているのか質問があった。 ・委員区分②の委員 1 名より既に薬事承認が通っている方法なのであれば何を目的としてこの研究を行うのか、本研究で調べたい医学的クエスチョンは何なのかという点について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より薬事承認されている内容が拡大解釈されている背景について質問があった。 ・委員区分②の委員 1 名より研究で用いるカテーテルにおいて低体温症に対する先行研究のデータの有無について質問があった。 ・委員区分②の委員 1 名より臨床研究法における事後同意が認められるケースに本研究では該当すると判断した根拠について質問があった。 ・委員区分①の委員 2 名より本研究は 1 群の介入研究としてまずはパイロット的に小数の症例で実施し、有効性や安全性について途中段階で一度評価した上で残りの症例登録を行っていくというような研究デザインにすべきとの提案があった。 <p>本研究は研究デザインの全面的な見直しを行う必要があることから、別研究として改めて申請し直す必要があると全会一致で判断した。</p>
--	---

■継続可否の審査：

整理番号	認 021-008 : 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 阻害薬とメトホルミンの併用療法へのイメグリミン追加ないしメトホルミン増量による血糖コントロールへの影響に関する検討－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)	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	・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 (左足蜂窩織炎 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 022-007 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	西尾 妙織 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	・疾病等報告（心室細動 第1報）
審査結果	承認（全会一致）
付議	・委員区分①の委員1名より初回報告時の提出内容について質問があった。

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	・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 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	・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 018-008 : 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	・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 018-039
------	---

	<p>研究課題名：正常圧水頭症と認知症患者を対象とした PS017 を用いた MRI 脳脊髄液動態検査に関する研究</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 6 月 4 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 019-001</p> <p>研究課題名：抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第 II 相臨床試験 (HGCSG1801)</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 6 月 17 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-002</p> <p>研究課題名：初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第 II 相試験 (HGCSG1903)</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 6 月 17 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-011</p> <p>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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 6 月 14 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-011</p> <p>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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 6 月 17 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 022-003</p> <p>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グリーン静脈投与量の用量比較試験</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 6 月 17 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 020-005、認 023-006
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 018-030、認 019-001、認 020-002、認 020-010、認 022-001
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8月1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5月9日（令和6年度第2回） ・開催日：2024年6月6日（令和6年度第3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