

令和6年度 第6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9月12日(木) 18時42分~19時09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	○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》

■継続可否の審査 :

整理番号	認 019-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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)
研究代表医師 (研究責任医師)	小松 嘉人 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/腫瘍センター
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 020-009 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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)
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	・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 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/腎泌尿器科
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 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	・疾病等報告 (細菌性肺炎 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 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名より文書同意と割り付けのタイミングについて意見が述べられた。また当該施設での不適合の可能性について議論が行われた。 ・委員区分①の委員1名より一般論として口頭同意として認められるケースについての質問があった。

整理番号	認018-035：特定臨床研究
臨床研究課題名	タ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	・重大な不適合報告
審査結果	承認(全会一致)
付議	意見等なし

整理番号	認020-007：非特定臨床研究
臨床研究課題名	腹膜透析患者における糖尿病治療薬SGLT2阻害薬の有効性・安全性の検討
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/血液浄化部
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	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018-037：特定臨床研究
臨床研究課題名	遠隔転移を有するまたは術後再発膀胱癌に対する一次治療Oxaliplatin+Irinotecan+S-1併用療法(OX-IRIS療法)の多施設共同前向き単群第Ⅱ相臨床試験(HGCSG1803)
研究代表医師 (研究責任医師)	小松 嘉人 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/腫瘍センター
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

整理番号	認 019-008 ： 非特定臨床研究
臨床研究課題名	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－
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	・ 終了報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

整理番号	認 022-008 ： 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	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	<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 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ラフェニブ・トラメチニブの第 II 相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 8 月 7 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ラフェニブ・トラメチニブの第 II 相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 8 月 9 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ラフェニブ・トラメチニブの第 II 相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 9 月 3 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 022-005 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－ 審査事項：変更申請</p>
------	---

	<p>審査実施日：2024年8月8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9月2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9月3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 022-002、認 023-004
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 020-009、認 022-001、認 022-002、認 022-007、認 023-006、 認 023-007
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10月3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8月1日（令和6年度第5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