

令和6年度 第7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10月3日（木）18時23分～20時06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 法人がんサポーター北海道・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024-001：特定臨床研究
臨床研究課題名	放射性リガンド[18F]-Fluoromisonidazoleの腫瘍内低酸素イメージング剤としての安全性に関する単施設非対照探索的臨床試験
研究代表医師 （研究責任医師）	平田 健司 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/核医学診療科
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名より万が一、最初の10例の中で2例に有害事象が出た場合、そのまま症例登録を続けるのか、どのように対応されるか予め研究計画書に追記し規定しておくよう指示があった。

	<ul style="list-style-type: none"> ・委員区分①の委員 1 名より研究計画書や同意説明文書全体を通して副作用と有害事象の文言の使い方が不適切と思われる箇所があるため、本研究では有害事象に統一して適宜修正するよう指示があった。 ・委員区分②の委員 1 名、委員区分③の委員 1 名より国内で未承認であるが海外では使われているということなので有害事象発現状況など安全性に関する情報を同意説明文書にも追記する様指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名より同意説明文書の予想される利益に関する記載で、”より適切かつ綿密な治療を受けることができます”と記載があるがそのように言い切る事が必ずしもできないのであれば記載を修正するよう指示があった。 ・委員区分①の委員 1 名より本研究で得られた結果が将来的にどのように日本の患者に還元されるのかという点について質問があった。 ・委員区分③の委員 1 名より同意説明文書の「4. 研究で使用する医薬品」内の項番の記載の誤記を修正するよう指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名より検査実施後の 4 時間の安静時間について行動に制限があることを同意説明文書に追記するよう指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名より FMISO-PET 検査における被ばく線量のほかに、MRI 検査や FDG-PET 検査における被ばく線量についても同意説明文書に明記するよう指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名より研究目的で今回実施する FMISO-PET 検査について患者に説明する予定であるか質問があった。また、研究に参加する場合としない場合で何が変わるのかという点が現在の同意説明文書ではわかりにくいので記載整備を行うよう指示があった。 <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>
--	--

整理番号	認 024-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	鏡視下胃および食道悪性腫瘍手術での蛍光クリップ腫瘍マーキングにおける新規蛍光検出システム「Lumifinder™」の有効性を検討する探索的臨床試験
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	・新規申請
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	<ul style="list-style-type: none"> ・委員区分③の委員 1 名より同意説明文書の以下の記載内容について追記または修正の指示があった。 <ul style="list-style-type: none"> ①植込み型病変識別マーカ「ゼメックス FS マーカ」と ICG 蛍光観察装置「Lumifinder™」上記 2 つの機器の臨床での使用実績について説明を追記すること ②本研究に参加しない場合（蛍光クリップを使用しない場合）の腫瘍の位置を把握する方法、マーキングの方法について追記すること ③補償の概要（別紙）の”補償が受けられない、または制限されている場合”の記載不備を修正すること ・委員区分①の委員 1 名より研究計画書の背景に記載されている内容については未確定である将来的な展望に関する記載も含まれているが、実現可能な範囲の記載に留めるよう修正の指示があった。 ・委員区分②の委員 1 名より術中に蛍光クリップが検出できない、あるいは脱落していた場合は術中経口内視鏡検査が追加になる点について、その場合研究対象者の費用負担が増えるのかについて質問があった。 <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>

整理番号	認 024-004 : 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有用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	継続審査 (全会一致)
付議	<ul style="list-style-type: none"> ・委員区分②の委員 1 名よりシバリングの定義、およびシバリング発生時にカテーテル介入を行う事の妥当性について質問があった。 ・委員区分②の委員 1 名より本研究は救急現場で除外基準の確認を行う事になるが、どのように実施するのか質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より主要評価項目の解析方法に記載されている復温速度の定義などについては先行研究と今回の研究で全く同じ定義であるのか質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より症例設定数の設定根拠に記載されている検出力について、一般的な値よりも少し低いように感じるが、どのような検討を行ってこの数字に決定されたのか質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より引用文献 9 に記載されている論文について、現在の記載ではインターネットで検索しても当該論文にたどり着けないことから記載を修正するよう指示があった。 ・委員区分①の委員 1 名より検出力を 0.8 に変更することでどの程度必要症例数が変更になるのか質問があった。 <p>今回修正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>

■継続可否の審査：

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

整理番号	認 023-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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ケーリ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
研究代表医師 (研究責任医師)	菅谷 勉 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/歯周病科
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 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/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	・ 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 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/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	・ 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 名より今後の研究の見通しについて質問があった。

整理番号	認 023-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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ーリ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
研究代表医師 (研究責任医師)	菅谷 勉 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/歯周病科
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 019-001 : 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	・ 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 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/ペムプロ 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9月20日 審査結果：承認 整理番号：認 023-006 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2024年9月20日 審査結果：承認
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	事務局より、当該期間中に提出が無かったことが報告された。
付議	意見等なし

■軽微変更届に係る通知の提出

報告事項	事務局より、当該期間中に提出が無かったことが報告された。
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11月14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9月12日（令和6年度第6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