

令和6年度 第8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11月14日（木）17時36分～18時28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	○	認024-002 退席
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	×	—
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》

■実施可否の審査：

整理番号	認024-002：特定臨床研究
臨床研究課題名	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性 未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした オシメルチニブ+プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）+ペメトレキセド併用療法の第II相試験（NEJ067/OPAL2）
研究代表医師 （研究責任医師）	朝比奈 肇 実施医療機関の名称/診療科：北海道がんセンター/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	・新規申請
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	・委員区分②の委員1名より本研究ではシスプラチンとカルボプラチンの振り分けはどのような基準で行うのか、またそのことについて研究対象者へどの

	<p>ように説明を行うのか質問があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員区分①の委員 1 名より 2 つのレジメンを用いるという現在の計画についてどうしてそのようにしたのか、質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より QOL を副次的評価項目に入れなかった理由について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より研究実施機関数と目標症例数の兼ね合いに関する質問があった。 ・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同一文字列が連続して記載されている部分が複数箇所あるため、修正すること ②記載されている先行研究の内容が不足しているためわかりやすく情報を追記すること ③この研究で実施する治療法が一般的に行われている治療法であるのかどうかわかりにくいため、研究の目的と共にわかりやすく追記すること。また、この研究に参加しない場合の標準治療についての情報も不足しているので追記すること。 ・委員区分①の委員 1 名、委員区分②の委員 1 名より同意説明文書の表現が全体的に専門的な記載となっている箇所が多いため、平易な文言や表現に修正するよう指示があった。 ・委員区分①の委員 2 名より本研究で得られた結果を基に第Ⅲ相試験を実施行う予定があるのか質問があった。 <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>
--	--

■継続可否の審査：

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/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 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	・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 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	・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 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10月3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10月24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 審査事項：変更申請 審査実施日：2024年10月30日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 024-001 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 審査事項：新規申請 審査実施日：2024年10月24日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 024-003 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 審査事項：新規申請 審査実施日：2024年10月10日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 024-004 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比較試験（ICE-CRASH II study） 審査事項：新規申請 審査実施日：2024年10月10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 019-001、認 020-009、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 021-005、認 022-002
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12月5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