

## 令和6年度第9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12月5日（木）17時09分～17時15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	○Web	—
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	—
<p>&lt;出欠等&gt; ○：出席（現地参加）、○（Web）：出席（オンライン参加）、×：欠席</p> <p>&lt;委員区分&gt;</p> <p>① 医学又は医療の専門家</p> <p>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</p> <p>③ ①、②に掲げる者以外の一般の立場の者</p> <p>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</p> <p>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	・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 023-005 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	局所進行中咽頭癌に対するシスプラチンの超選択的動注と放射線同時併用療法の第 I/II 相試験(OPC-RADPLAT)
研究代表医師 (研究責任医師)	加納 里志 実施医療機関の名称/診療科: 北海道大学病院/耳鼻咽喉科・頭頸部外科
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	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 018-017 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシャルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	栗谷 将城 実施医療機関の名称/診療科: 北海道大学病院/消化器内科
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 021-004 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGRATHM MAC の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	藤田 憲明 実施医療機関の名称/診療科: 北海道大学病院/麻酔科
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 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	・ 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 020-002  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）  審査事項：変更申請  審査実施日：2024年11月18日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 020-003  研究課題名：切除不能進行再発胃癌の多発転移巣に対する放射線療法とNivolumabの併用療法の安全性を検討する多施設前向き第I相臨床試験（HGCSG2001）  審査事項：変更申請  審査実施日：2024年11月19日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 023-007  研究課題名：小児鎖肛患者における小児用骨盤底筋用プローブの有効性および安全性に関する探索的研究（ARM-BFApp01）  審査事項：変更申請  審査実施日：2024年11月19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	期間中に当該書類の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	<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 020-002、認 020-011、認 023-005</p>
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	<p>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</p>
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10月3日（令和6年度第7回） ・開催日：2024年11月14日（令和6年度第8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