

## 令和6年度 第10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：2025年1月9日（木）18時22分～19時12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	○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 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 018-018 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究
研究代表医師 (研究責任医師)	向野 雅彦 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/リハビリテーション科
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 020-007 : 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	・変更申請
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員区分①の委員 1 名よりすでに研究実施施設に通院していない方に対しての程度返信が得られる見込みであるのか質問があった。また、本件について誠意を尽くして説明を行うことの重要性について意見があった。</li> <li>・委員区分①の委員 1 名より今回の件を変更申請というかたちで報告した経緯について質問があった。</li> <li>・委員区分①の委員 1 名より研究対象者ではなく一般の患者さんにおいてもこの薬剤の使用について何らかの対応を行う事の可否について質問があった。</li> <li>・委員区分①の委員 1 名、委員区分②の委員 1 名より研究者と事務局で本件が変更申請として申請が行われた過程などの情報が不足しており、今回の委員会では十分な判断ができないとの意見があった。また、この点について書面に纏めたものを次回再審査時に提出する様、指示があった。</li> <li>・委員区分①の委員 1 名より同意説明文書の記載についても必要に応じ見直しを行う様、指示があった。</li> <li>・委員区分①の委員 1 名より現在の研究の進捗状況について質問があった。</li> </ul> <p>今回指摘・意見があった点については、書面に纏めたものを次月の委員会に提出し、再度審査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	・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
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

整理番号	認 018-004 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	びまん性硬化性顎骨骨髓炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	浅香 卓哉 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/口腔外科

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

整理番号	認 020-002 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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)
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	・ 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 020-003 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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)
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	・ 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 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	・ 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 021-005 : 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	・ 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 021-008 : 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)	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	・ 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 020-009 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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2024 年 12 月 2 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 11 月 29 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：変更申請 審査実施日：2024 年 11 月 28 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：認 024-002 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) 審査事項：新規申請 審査実施日：2024 年 12 月 24 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 020-009、認 020-011
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 020-007、認 021-005、認 022-002、認 022-009、認 023-002
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：2025年2月13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12月5日（令和6年度第9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