

令和7年度 第1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4月3日（木）16時52分～17時51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※※	北海道大学大学院歯学研究院 難治性歯内・歯周疾患治療学分野・特任教授	男	①④⑤	○	—
高橋 将人	乳腺外科・教授	男	①④⑤	×	—
長 祐子	小児成人移行期医療支援センター・教授	女	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	×	—
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 024-006：特定臨床研究
臨床研究課題名	機能的MRIを用いた関節リウマチにおけるオゾラリズマブの有効性に関する研究
研究代表医師 （研究責任医師）	藤枝 雄一郎 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	・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名より研究目的と主要評価項目の不一致について質問があった。 ・委員区分①の委員1名より目標症例数の設定根拠について質問があった。また一

	一般的にサンプルサイズの計算は主たる主要評価項目の解析方法に倣って計算することから不整合が生じているようであるため、主要評価項目含め全体的に再考し、必要な情報を追記するよう指示があった。 ・委員区分①の委員 1 名より先行研究等にて DAS28-CRP 変化量のデータは既に得られているのか質問があった。 ・委員区分③の委員 1 名より同意説明文書内の「Day」「Visit」という表記は一般の患者さんにはなじまないの日本語表記に変更するよう指示があった。また、見慣れない英単語が散見するので説明書きを追記することを検討するよう指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名より同意説明文書内の研究の目的や研究で使用する医薬品についての説明が不足していてわかりにくいと、もう少し情報を追記し研究の目的がわかりやすく伝わる様に修正を行うよう指示があった。また、予想される不利益について併用薬の制限があることを追記するよう指示があった。また、通常の診療において各薬剤を選択するための基準などがあればそのことを同意説明文書に記載するよう指示があった。また、費用負担に関する項に MRI の検査費用が研究費負担になるのであればそのことを追記するよう指示があった。 ・委員区分②の委員 1 名よりこの研究を北大で実施することになった背景や群間比較試験として実施し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 fMRI で疼痛の評価を行う事はリウマチの分野では一般的な事であるのか質問があった。また、用いる問診票について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より本研究の将来的なビジョンや次の段階の研究デザインについて質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より先行研究の内容について質問があった。 ・委員区分②の委員 1 名よりこの研究に参加される方の治療費についてもわかりやすく同意説明文書に記載するよう指示があった。 今回修正・追記等の指示があった点については、対応後に委員会合議にて再審査を行うことを全会一致で合意した。
--	---

■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	・ 定期報告（再審査）
審査結果	承認（全会一致）
付議	・ 委員区分①の委員 1 名より進捗状況について半年後を目途に一度確認することとし、その上で必要に応じて研究計画の見直し要否等について委員会から意見を述べるべきとの意見があり、そのように対応することにした。

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	・ 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 022-009 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	AHCC®による肝細胞癌患者に対するレンパチニブ療法の副作用軽減効果の検討
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 023-007 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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）
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

《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：2025 年 3 月 12 日 審査結果：承認 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：2025 年 3 月 26 日 審査結果：承認 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 審査実施日：2025 年 3 月 10 日 審査結果：承認 整理番号：認 022-006 研究課題名：難治性小児がん患者における機能性食品 AHCC®の免疫賦活作用を検討する非盲検探索的臨床試験 審査事項：新規申請 審査実施日：2025 年 3 月 19 日
------	--

	審査結果：承認 整理番号：認 023-008 研究課題名：頭頸部癌に対する適応短期放射線治療による腫瘍内高線量ブーストの安全性確認及び有効性検証試験 審査事項：新規申請 審査実施日：2025 年 3 月 21 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	以下の研究において実施計画が提出されたことが報告された。 整理番号：認 022-002
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 019-002、認 022-003、認 024-002、認 024-004
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 5 月 1 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：2025 年 3 月 13 日（令和 6 年度第 12 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