

令和7年度 第3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6月12日（木）17時58分～18時30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	○	認018-030 退席
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	○	認023-001 退席
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	○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024-006：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ムの有効性に関する研究
統括管理者	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（再審査）
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員1名より今後の本研究の実施体制について質問があった。

■継続可否の審査：

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
統括管理者	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	承認（全会一致）
付議	意見等なし

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）
統括管理者	朝比奈 肇 実施医療機関の名称/診療科：国立病院機構 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	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 018-030 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC®摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究
統括管理者	渡利 英道 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/産婦人科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	渡利 英道
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 018-031 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	局所進行肝癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討
統括管理者	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 018-035 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	ダニ媒介脳炎ワクチン（国内未承認製剤）の安全性と有効性の検討
統括管理者	永坂 敦

	実施医療機関の名称/診療科：市立札幌病院/感染症内科
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 018-045 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防 —ランダム化介入試験—
統括管理者	新宮 康栄 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/心臓血管外科
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 019-002 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコル開発
統括管理者	渥美 達也 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	・ 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 022-010 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	遠位型潰瘍性大腸炎に対する PuraStat®経直腸投与の多施設共同非盲検単一群 安全性確認試験
統括管理者	仲瀬 裕志 実施医療機関の名称/診療科：札幌医科大学附属病院/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 023-002 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	機能性食品 AHCC®の尿路上皮癌における化学療法の骨髄抑制軽減効果を検討する 非盲検探索的臨床研究
統括管理者	安部 崇重 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	・ 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 023-005 : 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)
統括管理者	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	・ 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 022-004 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	高齢患者におけるプロポフォールとレミマゾラムの全身麻酔導入時血圧変動への影響の比較 ー 単盲検ランダム化比較試験 ー
統括管理者	北條 敬之 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/歯科麻酔科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・ 終了報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

整理番号	認 023-001 : 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レ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
統括管理者	田中 佐織 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/口腔ケア連携センター
当事者/COI 等により審査を外れる委員	菅谷 勉
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 018-031 研究課題名：局所進行腭癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 5 月 9 日 審査結果：承認 整理番号：認 018-039 研究課題名：正常圧水頭症と認知症患者を対象とした PS017 を用いた MRI 脳脊髄液動態検査に関する研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 6 月 2 日
------	---

	審査結果：承認 整理番号：認 020-010 研究課題名：心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 5 月 7 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 6 月 2 日 審査結果：承認 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：2025 年 6 月 4 日 審査結果：承認 整理番号：認 022-009 研究課題名：AHCC[®]による肝細胞癌患者に対するレンバチニブ療法の副作用軽減効果の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 5 月 2 日 審査結果：承認 整理番号：認 023-002 研究課題名：機能性食品 AHCC[®]の尿路上皮癌における化学療法の骨髄抑制軽減効果を検討する非盲検探索的臨床研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 5 月 9 日 審査結果：承認 整理番号：認 023-002 研究課題名：機能性食品 AHCC[®]の尿路上皮癌における化学療法の骨髄抑制軽減効果を検討する非盲検探索的臨床研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 5 月 27 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：変更申請 審査実施日：2025 年 4 月 25 日 審査結果：承認 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：2025 年 5 月 14 日 審査結果：承認
--	--

	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化比較試験（ICE-CRASH II study） 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 5 月 26 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 018-030、認 023-001
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 020-010、認 022-007、認 023-001、認 024-002、認 024-004（2 件）
付議	意見等なし

《その他、委員会事務局からの報告》

■国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程改正について

報告事項	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和 7 年厚生労働省令第 15 号）の施行に基づく、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程改正案について審査委員会事務局より説明が行われた。
付議	委員区分①の委員 1 名より新たに統括管理者という立場が作られた背景について質問があった。

■次回の委員会開催予定について

報告事項	開催日：2025 年 7 月 3 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 5 月 12 日（令和 7 年度第 2 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