

令和7年度 第4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7月3日（木）16時32分～16時43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	○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	×	—
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：

なし

■継続可否の審査：

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	・ 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 023-004 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	ドライアイに対するオキュリングの有効性を検討する非盲検探索研究
統括管理者	木嶋 理紀 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/眼科
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 020-006 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	胆膵悪性腫瘍の腫瘍存在診断におけるアミノレブリン酸の有用性実証のための探索的臨床試験
統括管理者	田中 公貴 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科Ⅱ
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 022-001 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
統括管理者	小野 尚子 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/光学医療診療部
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 022-005 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	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 ー多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー
統括管理者	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	・ 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 020-006 研究課題名：胆膵悪性腫瘍の腫瘍存在診断におけるアミノレブリン酸の有用性 実証のための探索的臨床試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 6 月 11 日 審査結果：承認 整理番号：認 023-005 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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 6 月 13 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	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	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 024-004
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）の施行に基づき、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程が改正されたことについて報告が行われた（施行日：令和 7 年 6 月 24 日、適用：令和 7 年 5 月 31 日）。
付議	意見等なし

■次回の委員会開催予定について

報告事項	開催日：2025 年 8 月 7 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 6 月 12 日（令和 7 年度第 3 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