令和7年度 第5回国立大学法人北海道大学臨床研究審查委員会議事要旨

開催日時 : 2025 年 8 月 7 日 (木) 16 時 30 分~16 時 41 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	×	ı
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	0	I
髙橋 將人	乳腺外科・教授	男	145	×	I
長祐子	小児成人移行期医療支援センター・教授	女	145	0	I
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	1
石井 哲也	北海道大学安全衛生本部・教授	男	24	○Web	I
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 法人キャンサーサポート北海道・運営委員	女	3	OWeb	_

<出欠等>

〇:出席(現地参加)、〇(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 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
統括管理者	幸谷 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	なし
り審査を外れる委員	

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 020-003 : 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)
統括管理者	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	なし
り審査を外れる委員	
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)
統括管理者	加納 里志
	実施医療機関の名称/診療科:耳鼻咽喉科・頭頸部外科
当事者/COI 等によ	なし
り審査を外れる委員	
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 024-006 : 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探
	索的臨床試験
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	なし
り審査を外れる委員	
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

≪臨床研究からの報告≫ ■簡便な審査実施報告

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

■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 024-002、認 024-006	
付議	意見等なし	

■軽微変更届に係る通知の提出

_ III//////II			
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 020-006、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≫ ■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

一日上八丁四八七月上八丁四八月 70日日 五丈夫女が住		
	報告事項	北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書について2025年8月7日付で改
		一正を行う。
	付議	意見等なし

■次回の委員会開催予定について

- NH 2 X X X NITE 1	CAMIE 1 Zero C		
報告事項	開催日:2025 年9月4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7月3日(令和7年度第4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