

令和6年度 第11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2月13日（木）20時15分～22時26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	○	－
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 022-006：特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 （研究責任医師）	真部 淳 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/小児科
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②の委員1名より今回のような割付の方法を用いた理由や過去に同様の方法で割付を行った事例があるのか質問があった。 ・委員区分①の委員1名より試験食品が末期の方に用いられる場合に副作用等

	好ましくない事象の発現可能性について懸念がないか質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より研究参加希望者が一方の群に偏ってしまう可能性について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より主要評価項目の設定について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より症例数の設定根拠及び参考文献に関して質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より研究対象者が研究に参加する時期について、寛解からどの程度経過していれば参加が可能なのか研究計画書、同意説明文書に具体的に明記するよう指示があった。 ・委員区分①の委員 1 名より研究対象者の年齢の幅が広いが、年齢の分布が均等にならず偏った場合に問題なく評価や解析が行え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、同意説明文書別紙の誤記について修正するよう指示があった。併せて、同意説明文書別紙の補償についての記載において、想定される未知の副作用を明記するよう指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名より研究目的で実施する一部の免疫指標の検査が研究対象者のメリットになるのであればその旨を研究計画書、同意説明文書に明記するよう指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名より研究対象者にあらかじめ試食の機会を提供することの可否について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名よりアサント文書にも試験食品の摂取方法や、試食が可能な場合にはその旨について記載する様指示があった。 ・委員区分②の委員 1 名より年齢だけではなく体重を配慮して投与量を調整する場合があるのか質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より試験食品は薬ではないため、薬と認識されてしまう様な言い回しは行わないよう指示があった。 今回修正・追記等の指示があった点については、対応後に簡便な審査にて確認を行うことを全会一致で合意した。
--	---

整理番号	認 023-008 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	安田 耕一 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/放射線治療科
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 名より頭頸部癌の標準治療や救済手術を行う割合について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名より患者 QOL についても評価項目に加えることについて検討を行う様意見があった。 ・委員区分②の委員 1 名より先行研究の対象者や先行研究で確認した内容について質問があった。 ・委員区分①の委員 1 名よりストッピングルールに関する質問があった。また、40 例目以降のストッピングルールについても研究計画書内に明記しておくよう指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名より同意説明文書内の重複記載の誤記について修正するよう指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名、委員区分②の委員 1 名、委員区分①の委員 1 名より「臨床研究の目的と意義について」の項目をはじめ全体的にもう少しわかりやすく治療の内容や費用、今までの治療と研究で実施する治療との相違点について記載するよう指示があった。この点について必要に応じて同意説明文書簡易版の作成を行う事や、わかりやすい様に漫画を用いることについても検討を行うよう指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名、委員区分①の委員 1 名より同意説明文書内に記載さ

	れている北大病院の URL の不備について修正の指示があった。また修正を行う際、URL を文字列として示すのではなく QR コードを作成・添付するよう指示があった。 ・委員区分③の委員 1 名より将来的に多機関で本研究を行う予定がある事について、まずは北海道大学病院で少人数での安全性の評価が得られてから行う予定である事も追記する様指示があった。 ・委員区分①の委員 1 名より研究計画書内の参考文献の項について、研究計画書内に引用されていない文献の記載があるようなので、適宜修正を行うよう指示があった。 今回修正・追記等の指示があった点については、対応後に簡便な審査にて確認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 018-017 ：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
研究代表医師 (研究責任医師)	栗谷 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 018-039 ：特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	工藤 與亮 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学医学研究院 放射線科学分野
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 018-045 ：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—
研究代表医師 (研究責任医師)	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	・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（再審査）
審査結果	承認（全会一致）
付議	・ 委員区分①の委員 1 名より透析患者に対し新規投与が出来なくなった点について質問があった。 ・ 委員区分①の委員 1 名より研究の進捗状況について質問があった。 ・ 委員区分①の委員 1 名より今回の変更内容が禁忌にはならないものの禁忌に近い変更になっている点について研究の区分変更の判断は慎重に行うべきとの意見があった。 ・ 委員区分②の委員 1 名より研究対象者の薬剤費用負担や時間的拘束時間の増加などが生じていないのか改めて確認が行われた。 ・ 委員区分②の委員 1 名より研究区分の変更を行うに際し、実施中の研究の変更としてではなく、新規研究として手続きを行わなくてもよいのか質問があった。 ・ 委員区分①の委員 2 名より研究者の立場として今回のような添付文書改訂をタイムリーに確認することは必ずしも容易ではないことから、今後同様の事案を繰り返さないような対応を委員会や医療機関としても検討すべきとの意見があった。 ・ 委員区分①の委員 3 名より対象となる研究対象者へ再同意を得るにあたり、今回提出されている同意説明文書改訂版だけでは経緯等が十分に伝わらない場合も想定されることから、委員会事務局と研究者で相談の上、補足資料を追加で作成し次回の委員会の場で報告を行うよう指示があった。また、当該文書については委員会の場で審査委員も確認を行うこととした。 ・ 委員区分①の委員 3 名より当該事象について重大な不適合には該当しないと判断されても、同様の事例が今後他の研究でも起こり得る可能性があることから、再発防止の観点からも広く周知を行う必要があるとの意見があり、当該事象の周知を行う事とした。また、周知の方法については病院ホームページへの掲載や院内会議での周知を予定しているが、今後委員会事務局と関係部署で相談の上対応を行っていくことが述べられた。

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
研究代表医師 (研究責任医師)	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	・ 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 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
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	承認（全会一致）
付議	意見等なし

--	--

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 020-010 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	永井 利幸 実施医療機関の名称/診療科: 北海道大学病院/循環器内科
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 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
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	・ 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	・ 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 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 2 月 4 日 審査結果：承認 整理番号：認 021-005 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 1 月 22 日 審査結果：承認 整理番号：認 023-001 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ケ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 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 1 月 16 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 1 月 31 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 022-010
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 018-045、認 023-001、認 023-006、認 023-007、認 024-003、 認 024-004（4 件）
付議	意見等なし

《その他、委員会事務局からの報告》

■北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改正について

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 2 月 13 日付で改正を行う。
付議	意見等なし

■次回の委員会開催予定について

報告事項	開催日：2025 年 3 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：2025 年 1 月 9 日（令和 6 年度第 10 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