### 令和7年度 第6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9月4日 (木) 16時30分~16時44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 <sup>※※</sup>	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	_
髙橋 將人	乳腺外科・教授	男	145	0	_
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	0	_
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)	0	_
大島 寿美子	北星学園大学文学部・教授	女	1	○Web	ı
石井 哲也	北海道大学安全衛生本部・教授	男	24	○Web	1
千葉 華月	北海学園大学法学部・教授	女	2	○Web	l
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 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 Breit の第 Brait®
	用療法の第Ⅱ相試験
統括管理者	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	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 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
統括管理者	工藤 與亮
	実施医療機関の名称/北海道大学医学研究院/放射線科学分野
当事者/COI 等によ	なし
り審査を外れる委員	
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 020-007 : 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
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	なし
り審査を外れる委員	
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 018-031 研究課題名:局所進行膵癌患者に対する 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8月6日 審査結果:承認
	整理番号:認 020-007 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 審査事項:変更申請 審査実施日:2025 年 8 月 5 日 審査結果:承認
	整理番号:認 020-007 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 審査事項:変更申請 審査実施日:2025 年 8 月 21 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:変更申請 審査実施日:2025 年 8 月 27 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。
拟口尹垻	朔间中に
/ <b>⊥</b> =¥	サログ ナン
付議	意見等なし
1 3 1130	72.75 1, 0. 0

### ■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 020-003	
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 10 月 2 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 8 月 7 日 (令和 7 年度第 5 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