

令和7年度 第7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10月2日（木）17時31分～17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※※	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	○	認 022-002 退席
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	○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 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 024-003 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	鏡視下胃および食道悪性腫瘍手術での蛍光クリップ腫瘍マーキングにおける新規蛍光検出システム「Lumifinder™」の有効性を検討する探索的臨床試験
統括管理者	平野 聡 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	・ 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 022-002 ： 特定臨床研究
臨床研究課題名	BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第Ⅱ相試験
統括管理者	木下 一郎 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/がん遺伝子診断部
当事者/COI 等により審査を外れる委員	長 祐子
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 023-004 ： 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	・ 定期報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	・ 委員区分①の委員 1 名より研究の進捗状況について、長期間研究が実施されていなかった点を踏まえ、残りの実施期間内で完了の可能性について確認があった。

《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 022-002 研究課題名：BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第Ⅱ相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2025 年 9 月 19 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 9 月 19 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 020-011、認 023-005
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 020-009
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

■次回の委員会開催予定について

報告事項	開催日：2025 年 11 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 9 月 4 日（令和 7 年度第 6 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