

平成 31 年度 第 2 回国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会議事録  
(令和元年度)

開催日時 : 2019 年 5 月 9 日 (木) 17 時 55 分~18 時 55 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
山下 啓子※	乳腺外科・教授	女	①④⑤	○
藤澤 俊明※※	歯科麻酔科・教授	男	①④⑤	○
樋之津 史郎	札幌医科大学医学部医療統計学・教授	男	①	○
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	○
石月 真樹	北海学園大学法学部・講師	男	②	○
石井 哲也	北海道大学安全衛生本部・教授	男	②④	×
滝川 秀子	札幌市スクールカウンセラー	女	③	○
近藤 由佳	NPO 法人がんサポーター北海道・運営委員	女	③	○
<出欠等> ○ : 出席、× : 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①	
整理番号	018-039
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 : 北海道大学病院/放射線部
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 4 名より研究計画書について質問があった。このうち、主要評価項目、中止基準、薬剤の投与量に関する記載について修正するよう指示があった。 委員区分①の委員 1 名、委員区分②の委員 1 名、委員区分③の委員 1 名より同意説明文書について質問があった。代諾者の同意取得について慎重な対応を行うよう意見があった。 修正版については、再度合議審査を実施することを全会一致で合意した。

継続可否①

整理番号	018-006
臨床研究課題名	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有 PEG 腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討
研究代表医師 (研究責任医師)	武富 紹信 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科 I
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

臨床研究からの報告：

報告①	簡便な審査結果報告について
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：018-035 研究課題名：ダニ媒介脳炎ワクチン（国内未承認製剤）の安全性と有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年4月15日 審査結果：承認（事前確認不要事項）  整理番号：018-010 研究課題名：ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年4月19日 審査結果：承認（事前確認不要事項）
付議	意見等なし

その他、委員会事務局からの報告：

報告①	次回の委員会開催予定について
報告事項	開催日：2019年6月6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

以上  
文責：認定臨床研究審査委員会事務局