

平成 31 年度 第 3 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 6 月 6 日 (木) 18 時 50 分~20 時 50 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	○
<p><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。)</p>				

臨床研究の審査 :

実施可否①	
整理番号	018-011
臨床研究課題名	健常成人男性を対象としたマイクロニードル日本脳炎ワクチンの用量検討を目的とした臨床研究
研究代表医師 (研究責任医師)	岩田 浩明 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/皮膚科
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 3 名、委員区分②の委員 1 名より研究計画書について質問があった。このうち、マイクロニードルの開発の歴史について明記する旨、研究の目的、選択基準、評価項目、目標症例数とその設定根拠、被験者の健康被害への対応と補償、被験者の費用負担、対照薬に関する情報の記載について修正するよう指示があった。また、研究課題名の変更を検討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。このうち、マイクロニードルの開発の歴史について明記する旨、研究の方法、予測される利益と不利益、健康被害が発生した場合の対応と補償について、被験者の費用負担について、記載が不足している部分を修正するよう指示があった。

	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。
--	-----------------------------------

実施可否②	
整理番号	018-047
臨床研究課題名	口腔乾燥を有する全部床義歯装着者における義歯安定剤「ピタッと快適ジェル」の有効性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	岡田 和隆 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/高齢者歯科
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 4 名、委員区分②の委員 1 名より研究計画全体について質問があった。本研究のデザインやリサーチクエスチョンについて再考し、介入・ランダム化の必要性や評価項目、研究課題名についても再考するよう指示があった。また、補償保険に加入しない理由については研究計画書と同意説明文書に記載するよう指示があった。併せて各種アンケートについても項目を本研究に沿ったものへ見直しを行い、対象者が読みやすいものに変更するよう指示があった。 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。

実施可否③	
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（再審査）
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	委員区分①の委員 2 名より研究計画書について質問があった。また、解析方法に関する記載について修正するよう指示があった。 修正版については、簡便な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	・変更申請
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否②	
整理番号	018-024
臨床研究課題名	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較する ランダム化第 III 相試験
研究代表医師	高橋 将人

(研究責任医師)	実施医療機関の名称/診療科：北海道がんセンター/乳腺外科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	山下 啓子
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

継続可否③	
整理番号	018-024
臨床研究課題名	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較する ランダム化第 III 相試験
研究代表医師 (研究責任医師)	高橋 将人 実施医療機関の名称/診療科：北海道がんセンター/乳腺外科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	山下 啓子
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	<p>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。</p> <p>整理番号：018-001 研究課題名：部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討-pilot study- 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年5月14日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-002 研究課題名：てんかん患者における PS017 を用いた MRI 脳血流測定に関する研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年5月14日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-016 研究課題名：全部床義歯における陶歯の有効性の検討 -非盲検ランダム化比較試験- 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年5月14日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-020 研究課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 - JSCT-ATG15 - 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年5月24日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-021 研究課題名：骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 -JSCT Haplo17 MAC -</p>

	<p>審査事項：変更申請 審査実施日：2019年5月24日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-022 研究課題名：強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 - JSCTHaplo17 RIC -</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2019年5月24日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-006 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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2019年5月29日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-012 研究課題名：局所進行直腸癌に対する mFOLF0X6 術前化学療法後の手術の安全性に関する Pilot Study</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2019年6月3日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p>
付議	意見等なし

報告②	実施計画提出に係る通知書の提出について
報告事項	以下の研究において実施計画提出に係る通知書が提出されたことが報告された。 整理番号：018-001、018-002、018-010、018-016、018-020、018-043、018-044
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7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

以上
文責：認定臨床研究審査委員会事務局