

平成 31 年度 第 6 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 9 月 5 日 (木) 17 時 50 分~19 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	○
<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	019-001
臨床研究課題名	抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第 II 相臨床試験 (HGCSG1801)
研究代表医師 (研究責任医師)	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	・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 2 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。 委員区分①の委員 2 名、委員区分③の委員 2 名より同意説明文書について質問があった。 委員区分③の委員 1 名より補償保険の補償内容について質問があった。

実施可否②	
整理番号	018-037

臨床研究課題名	遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同医師主導前向き単群第 II 相臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	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	・新規申請
審査結果	継続審査 (全会一致)
付議	委員区分③の委員 1 名より研究課題名について質問があった。 委員区分①の委員 2 名、③の委員 2 名より同意説明文書について質問があった。 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。 委員区分①の委員 1 名より利益相反について質問があった。

継続可否①	
整理番号	018-002
臨床研究課題名	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
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	・変更審査
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	018-006
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 名より質問があった。

継続可否③	
整理番号	018-027
臨床研究課題名	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (HGCSG1603)
研究代表医師 (研究責任医師)	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	・変更審査
審査結果	承認 (全会一致)
付議	意見等なし

継続可否④	
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

継続可否⑤	
整理番号	018-002
臨床研究課題名	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
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	・ 重大な不適合
審査結果	承認 (全会一致)
付議	委員区分①の委員 1 名より質問があった。

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：018-004 研究課題名：びまん性硬化性顎骨骨髓炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年8月5日 審査結果：承認 (事前確認不要事項)</p> <p>整理番号：018-011 研究課題名：健常成人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 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年8月13日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-019 研究課題名：2型糖尿病患者における新規抗糖尿病薬イプラグリフロジンと高用量メトホルミンの有効性の比較検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年8月5日 審査結果：承認 (事前確認不要事項)</p> <p>整理番号：018-024 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年8月13日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-025</p>

	<p>研究課題名：切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法第 I/II 相試験 (HGCSG1404 : SNOW 試験)</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2019 年 8 月 26 日 審査結果：承認 ((事前確認不要事項))</p> <p>整理番号：018-030 研究課題名：高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC® 摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2019 年 8 月 7 日 審査結果：承認 (事前確認不要事項)</p> <p>整理番号：018-041 研究課題名：転移性脳腫瘍に対する FMISO PET 画像を用いた低酸素評価</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2019 年 8 月 5 日 審査結果：承認 (事前確認不要事項)</p> <p>整理番号：018-042 研究課題名：限局性皮膚異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2019 年 8 月 5 日 審査結果：承認 (事前確認不要事項)</p> <p>整理番号：018-048 研究課題名：シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果 - プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験</p> <p>審査事項：実施の可否 審査実施日：2019 年 8 月 13 日 審査結果：承認</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：018-025、018-030、018-041、018-042
付議	意見等なし

その他、委員会事務局からの報告：

報告①	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程の改訂について
報告事項	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程の改訂について、今回変更となった箇所について報告を行い、出席委員全員の合意を得た。
付議	意見等なし

報告②	次回の委員会開催予定について
報告事項	開催日：2019 年 10 月 3 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