

平成 30 年度 第 12 回国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会議事録

開催日時 : 2019 年 1 月 24 日 (木) 16 時 30 分～18 時 20 分

開催場所 : 北海道大学 医学部管理棟 2 階 2-2 共通セミナー室

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	○
伊藤 陽一	大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 統計数理研究所・教授／北海道大学・客員准教授	男	①④⑤	○
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、△ : 出席したが審査意見業務に不参加、× : 欠席</p> <p><委員区分></p> <p>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 模擬審査 ^注	
整理番号	018-033
臨床研究課題名	アルツハイマー型認知症患者を対象としたドネペジル塩酸塩 OD 錠のアンケート調査研究
研究代表医師 (研究責任医師)	山田 太郎 実施医療機関の名称/診療科 : AB 大学病院
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	新規審査依頼(特定臨床研究)
審査結果	不承認(全会一致)
付議	注 : 厚生労働省医政局研究開発振興課の認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業として実施された模擬審査であり、実在する研究ではない。

実施可否②	
整理番号	018-016
臨床研究課題名	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—
研究代表医師 (研究責任医師)	横山 敦郎 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/歯学研究院口腔機能補綴学教室

当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	新規審査依頼（法施行前から継続して実施している実施計画の審査（経過措置））
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。 委員区分③の委員 1 名より同意説明文書の記載について一部指摘があり、修正版を作成するよう指示があった。修正版については、簡便な審査にて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	018-023
臨床研究課題名	肝細胞癌根治切除後における機能性食品 AHCC 摂取による再発予防効果の検討
研究代表医師 （研究責任医師）	神山 俊哉 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	新規審査依頼（法施行前から継続して実施している実施計画の審査（経過措置））
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	委員区分①の委員 1 名と委員区分②の委員 2 名より研究実施計画書について質問と修正の指示があった。修正版については、委員会にて再審査を実施することを全会一致で合意した。

臨床研究からの報告：
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 1 月 31 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