

## 平成 30 年度 第 13 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 31 日 (木) 16 時 30 分～17 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	○
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>&lt;出欠等&gt; ○ : 出席、△ : 出席したが審査意見業務に不参加、× : 欠席</p> <p>&lt;委員区分&gt;</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	
整理番号	018-003
臨床研究課題名	フォクト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法
研究代表医師 (研究責任医師)	南場 研一 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	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	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員 1 名よりモニタリング手順書について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より同意書について指摘があったが、修正までは不要であることが確認された。

実施可否②	
整理番号	018-020
臨床研究課題名	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 -

研究代表医師 (研究責任医師)	豊嶋 崇徳 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/血液内科
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	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員2名より利益相反管理計画について質問があった。

実施可否③	
整理番号	018-021
臨床研究課題名	骨髄破壊の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 -JST Haplo17 MAC -
研究代表医師 (研究責任医師)	豊嶋 崇徳 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/血液内科
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	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名より実施状況について質問があった。 委員区分①の委員2名より利益相反管理計画について質問があった。

実施可否④	
整理番号	018-022
臨床研究課題名	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 -JST Haplo17 RIC -
研究代表医師 (研究責任医師)	豊嶋 崇徳 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/血液内科
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名よりモニタリング手順書について質問があった。

実施可否⑤	
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)) *再審査
審査結果	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名より研究計画書について質問があった。 委員区分①の委員3名より実施状況について質問があった。

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	特定臨床研究の同意説明文書の記載事項について
報告事項	当院の相談窓口の記載について、雛形を一部見直したことが報告された。
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2月7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