

平成 30 年度 第 15 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 2 月 21 日 (木) 16 時 30 分～18 時 40 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><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	
整理番号	018-035
臨床研究課題名	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
研究代表医師 （研究責任医師）	永坂 敦 実施医療機関の名称/診療科：市立札幌病院/感染症内科
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②の委員 1 名より、研究計画書の内容について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より、本研究の実施状況について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より、小児の研究参加について、とりわけ細心の注意のもと実施するよう研究者に伝えられた。

実施可否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 (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	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名より同意説明文書について質問があった。

実施可否③	
整理番号	018-025
臨床研究課題名	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 study)
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1名より実施体制について質問があった。

実施可否④	
整理番号	018-026
臨床研究課題名	消化器癌に対する全身化学療法施行時に発生した無症候性静脈血栓塞栓症に対するエドキサバンの安全性および有効性を検討する多施設共同前向き介入研究 (ExCAVE study)
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名より研究デザインについて質問があった。 委員区分①の委員3名と委員区分②の委員1名より同意説明文書と研究計画書の記載の不整合について指摘があり、それぞれの記載内容を見直し整合性が取れるように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⑤	
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	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。

実施可否⑥	
-------	--

整理番号	018-031
臨床研究課題名	局所進行膵癌患者に対する Metformin 併用術前放射線化学療法の有効性の検討
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	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名より進捗状況と主要評価項目について質問があった。

実施可否⑦	
整理番号	018-012
臨床研究課題名	局所進行直腸癌に対する mFOLFOX6 術前化学療法後の手術の安全性に関する Pilot Study
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	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名と②の委員1名より実施体制について質問があった。

継続可否⑧	
整理番号	018-015
臨床研究課題名	人工膝関節置換術のデバイス開発に関する基礎研究
研究代表医師 (研究責任医師)	小野寺 智洋 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/整形外科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	石井 哲也
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名より進捗状況について質問があった。 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②の委員1名より同意説明文書について質問があった。

臨床研究からの報告：

報告①	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：018-023
付議	意見等なし

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3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