

平成 31 年度 第 10 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 : 2020 年 1 月 9 日 (木) 17 時 05 分~19 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	○
今野 哲	内科 I ・教授	男	①④⑤	×
本間 明宏	耳鼻咽喉科・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	019-003
臨床研究課題名	HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSC T PCY19 -
研究代表医師 (研究責任医師)	杉田 純一 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	・新規申請
審査結果	継続審査(全会一致)
付議	委員区分②の委員 1 名より症例の組み入れについて質問があった。 委員区分①の委員 1 名より評価項目について質問があった。また、予測される不利益について記載が不足しているため追記を行うよう指示があった。 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

	意説明文書の記載について、副作用及び不利益の項目への不足事項の追記、副作用発生頻度の不足情報の追記、その他、記載整備を行うよう指示があった。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	018-017
臨床研究課題名	閉塞性黄疸を有する膵癌患者に対する術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントおよびパーシャルカバードステントの有効性を検討する無作為化比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	栗谷 将城 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器内科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・新規申請（再審査）
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	委員区分②の委員 1 名より研究の意義や研究デザインの設定根拠となる資料の提出を行うよう指示があった。 委員区分①の委員 1 名より使用する機器により割り付けられた患者さんに不利益が無いのか質問があり、次回までに回答をするよう指示があった。 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の読みにくい記載について修正をするよう指示があった。 上記については、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	019-002
臨床研究課題名	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコール開発
研究代表医師 (研究責任医師)	渥美 達也 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/内科Ⅱ
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②の委員 1 名より精神疾患があると考えられる方の組み入れについて質問があった。 委員区分②の委員 1 名より研究対象者の自己負担額について質問があった。 委員区分②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 1 名より評価項目について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より当該疾患における薬剤の選択基準について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より本研究の検査項目について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より研究計画書の研究期間の記載について修正を行うよう指示があった。 委員区分①の委員 1 名、委員区分③の委員 2 名より同意説明文書の記載について付番の付け方の統一、研究実施期間の記載の修正、記載整備を行うよう指示があった。 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④	
整理番号	018-045
臨床研究課題名	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防—ランダム化介入試験—
研究代表医師 (研究責任医師)	新宮 康栄 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/循環器・呼吸器外科

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②の委員 1 名より用量設定根拠について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より本研究の層別化について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より対象年齢と同意取得方法について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より使用薬剤の投与方法について質問があった。 委員区分①の委員 1 名、委員区分③の委員 2 名より同意説明文書の不適切な記載の修正、割付比率の追記、先行研究の結果の追記、実施体制の修正を行うよう指示があった。 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。

実施可否⑤	
整理番号	018-046
臨床研究課題名	カルニチンを用いた非心臓胸部外科（肺癌・食道癌）術後の心房細動予防 — 探索的介入試験—
研究代表医師 （研究責任医師）	平野 聡 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科Ⅱ
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 1 名、委員区分②の委員 1 名より主要評価項目と症例数の設定根拠について質問があった。 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。

継続可否①	
整理番号	018-021
臨床研究課題名	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 -JSTC 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	・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	018-022
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 JSTC 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	・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	・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④	
整理番号	018-043
臨床研究課題名	《先進医療：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断》 －放射線治療後の再発の検出－
研究代表医師 (研究責任医師)	志賀 哲 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/核医学診療科
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⑤	
整理番号	018-044
臨床研究課題名	《先進医療：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断》 －神経腫瘍を疑われた患者における有用性－
研究代表医師 (研究責任医師)	志賀 哲 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/核医学診療科
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⑥	
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	・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⑦	
整理番号	018-001

臨床研究課題名	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—
研究代表医師 (研究責任医師)	高山 芳幸 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/義歯補綴科
当事者/COI 等により 審査を外れる委員	なし
審査事項	・定期報告
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	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。 整理番号：018-035 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年12月24日 審査結果：承認 整理番号：018-047 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ジェルタイプとクリ ームタイプの義歯 安定剤の有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年12月24日 審査結果：承認 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2019年12月17日 審査結果：承認
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2月6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