

平成 31 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
(令和元年度)

開催日時 : 2020 年 3 月 5 日 (木) 17 時 00 分~19 時 00 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	019-017
臨床研究課題名	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシャルカバードステントの非劣性を検証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 (再々審査)
審査結果	継続審査 (全会一致)
付議	委員区分①の委員 2 名より使用機器について質問があった。 委員区分①の委員 1 名、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。 委員区分②の委員 1 名より研究のデザインと研究実施の意義について質問があ

	<p>った。 委員区分①の委員 2 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質問があり、研究に参加しない場合の治療法の説明や各ステントについて説明の追記、その他、非劣性試験であることについて記載整備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。</p>
--	---

実施可否②	
整理番号	019-006
臨床研究課題名	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第 I/II 相試験
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	・新規申請
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	<p>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 名より研究実施体制について質問があった。 委員区分①の委員 3 名、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り、メトホルミンを非糖尿病患者へ使用することについて安全面等の説明を追記すること、本研究が第 I 相部・第 II 相部と分かれていることについて詳しく追記すること、研究スケジュールの図の修正を行う事、自己血糖測定について手順を追記することが指示された。 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。</p>

継続可否①	
整理番号	018-036
臨床研究課題名	切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第 II 相臨床試験
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	・不適合報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員 1 名より不適合が判明した経緯について質問があった。

継続可否②	
整理番号	018-036
臨床研究課題名	切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第 II 相臨床試験
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	・変更申請
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	<p>委員区分①の委員 1 名より症例登録期間、研究実施期間の設定について質問があり、改めて期間の設定を見直すよう指示があった。 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。</p>

継続可否③	
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	018-010
臨床研究課題名	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究
研究代表医師 (研究責任医師)	白石 秀明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/小児科
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	018-023
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	・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	018-028
臨床研究課題名	胸部悪性腫瘍に対するアミノレブリン酸 (5-ALA) を用いた光線力学的診断法の開発
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：旭川医科大学病院/呼吸器センター
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・変更申請
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	018-030
臨床研究課題名	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
研究代表医師	渡利 英道

(研究責任医師)	実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/婦人科
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⑧	
整理番号	018-042
臨床研究課題名	限局性皮質異形成 II 型のて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
研究代表医師 (研究責任医師)	渡利 英道 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/小児科
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⑨	
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	・定期報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否⑩	
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	・定期報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否⑪	
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	・疾病等報告
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	<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：019-002 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 審査事項：実施の可否 審査実施日：2020年2月18日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-008 研究課題名：オセルタミビル（タミフル）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年2月6日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-043 研究課題名：《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－ 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年3月4日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-044 研究課題名：《炭素11標識メチオニンによるPET診断》 －神経膠腫を疑われた患者における有用性－ 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年3月4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	<p>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。</p> <p>整理番号：018-008、018-032、019-003</p>
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	<p>開催日：2019年4月9日（木） ※開始時刻は後日連絡する</p> <p>場所：北海道大学病院 臨床研究棟1階 大会議室</p>
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