

## 令和2年度 第1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4月9日(木) 17時30分~18時35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・准教授	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	×

<出欠等>  
○ : 出席、△ : 出席したが審査意見業務に不参加、× : 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。)

臨床研究の審査 :

継続可否1	
整理番号	018-003
臨床研究課題名	フォークト・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	・ 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	018-010

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 3	
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/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	・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	018-017
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)	粟谷 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	・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	018-020
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	・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	018-021
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 -JSCT 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 7	
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	・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	018-031
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	・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	018-042
臨床研究課題名	限局性皮質異形成 II 型ので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)	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 10	
整理番号	018-043
臨床研究課題名	《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—
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 11	
整理番号	018-044
臨床研究課題名	《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－
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 12	
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 13	
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	・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 14	
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	・定期報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員 1 名より組入れ状況について質問があった。

継続可否 15	
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	・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 16	
整理番号	018-013
臨床研究課題名	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験 (HTC001-04)
研究代表医師 (研究責任医師)	白土 博樹 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/放射線治療科
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

継続可否 17	
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/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	・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 18	
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	・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 19	
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 -JSCT 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	・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 20	
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 -JSCT 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	・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 21	
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	・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 22	
整理番号	018-042
臨床研究課題名	限局性皮膚質異形成 II 型ので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)	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	・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 23	
整理番号	018-043
臨床研究課題名	《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—
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	・定期報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員1名より組入れ状況について質問があった。

継続可否 24	
整理番号	018-044
臨床研究課題名	《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	・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 25	
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	・中止報告
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	委員区分①の委員1名より中止理由について質問があった。

継続可否 26	
整理番号	018-019
臨床研究課題名	2 型糖尿病患者における新規抗糖尿病薬イプラグリフロジンと高用量メトホルミンの有効性の比較検討
研究代表医師 （研究責任医師）	渡部 拓 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/内科 I
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・終了報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否 27	
整理番号	018-043
臨床研究課題名	《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－
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	・終了報告
審査結果	承認（全会一致）
付議	意見等なし

継続可否 28	
整理番号	018-044
臨床研究課題名	《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－
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	・ 終了報告
審査結果	承認 (全会一致)
付議	意見等なし

継続可否 29	
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)	北田 正博 実施医療機関の名称/診療科：旭川医科大学病院/呼吸器内科
当事者/COI 等により 審査を外れる委員	なし
審査事項	・ 不適合報告
審査結果	承認 (全会一致)
付議	審査結果は承認であるが、研究の実施体制に不明な点が散見されるため、新規 登録は一旦中止する。研究の実施体制や今後の改善策について改めて合議審査 にて確認を行う事を全会一致で合意した。

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：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 3 月 31 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-013 研究課題名：切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設 共同臨床試験 (HTC001-04) 審査事項：変更申請 審査実施日：2020 年 4 月 7 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-017 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 審査事項：実施の可否 審査実施日：2020 年 3 月 17 日 審査結果：承認</p>



	<p>整理番号：018-028  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  審査事項：変更申請（2件）  審査実施日：2020年3月27日、2020年3月30日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-036  研究課題名：切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法の第II相臨床試験  審査事項：変更申請  審査実施日：2020年3月13日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-037  研究課題名：遠隔転移を有するまたは術後再発膵癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法（OX-IRIS療法）の多施設共同前向き単群第II相臨床試験  審査事項：変更申請  審査実施日：2020年4月2日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-003  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 -JSCT PTCY19 -  審査事項：変更申請  審査実施日：2020年4月7日  審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-006  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  審査事項：実施の可否  審査実施日：2020年3月31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	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：018-010（2通）、018-030、018-037、018-042、019-002
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：2020年5月14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