

令和 2 年度 第 2 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 5 月 14 日 (木) 18 時 00 分～18 時 30 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	○Web
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	○Web
大島 寿美子	北星学園大学文学部・教授	女	①	○Web
石月 真樹	北海学園大学法学部・准教授	男	②	○Web
石井 哲也	北海道大学安全衛生本部・教授	男	②④	○Web
滝川 秀子	札幌市スクールカウンセラー	女	③	○Web
近藤 由佳	NPO 法人がんサポーター北海道・運営委員	女	③	○Web
<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 :

継続可否 1	
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/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	・ 不適合報告
審査結果	継続審査 (全会一致)
付議	委員区分①の委員 4 名より、実施体制を見直し、再発防止策を改めて書面で示すよう指示があった。併せてモニタリングの頻度についても見直すよう指示があった。 提出されてきた再発防止策については、改めて合議審査を行う事を全会一致で合意した。

継続可否 2	
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 3	
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	・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)	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	・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	018-025
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	・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	・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	018-027
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	・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	018-032
臨床研究課題名	2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討
研究代表医師 (研究責任医師)	三好 秀明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/糖尿病肥満病態治療学分野
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	018-036
臨床研究課題名	切除可能膀胱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
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	承認 (全会一致)
付議	意見等なし

継続可否 10	
整理番号	018-041
臨床研究課題名	転移性脳腫瘍に対する FMISO PET 画像を用いた低酸素評価
研究代表医師	白土 博樹

(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/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	018-003
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	・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 12	
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	・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 13	
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	・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 14	
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	・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 15	
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	・ 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	018-028
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/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	・ 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	018-032
臨床研究課題名	2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討
研究代表医師 （研究責任医師）	三好 秀明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/糖尿病肥満病態治療学分野
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	018-036
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ピン+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	・ 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	018-006
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

継続可否 20	
整理番号	019-001
臨床研究課題名	抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第 II 相臨床試験 (HGCSG1801)
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 21	
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
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	・ 中止報告
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：018-008 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 4 月 21 日 審査結果：承認 整理番号：018-015 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 審査事項：研究の中止 審査実施日：2020 年 4 月 21 日 審査結果：承認

	<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 審査実施日：2020年5月12日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-042 研究課題名：限局性皮膚異形成 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年4月27日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>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：2020年4月16日（事前確認不要事項） 審査結果：承認</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：変更申請 審査実施日：2020年5月7日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</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：018-003、018-010、018-020、018-021、018-022、018-043、018-044、019-002、019-003
付議	意見等なし

報告 3	監査報告について
報告事項	以下の研究において監査報告書が提出されたことが報告された。 整理番号：018-013、018-043、018-044
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6月4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