

## 令和2年度 第3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 : 2020年6月4日(木) 18時35分~18時45分

開催場所 : 北海道大学病院 臨床研究棟2階 会議室8

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	○Web
本間 明宏	耳鼻咽喉科・教授	男	①④⑤	○Web
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	×
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>&lt;出欠等&gt; ○ : 出席、× : 欠席 &lt;委員区分&gt; 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	018-008
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	石黒 信久 実施医療機関の名称/診療科: 北海道大学病院/感染制御部
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	018-012

臨床研究課題名	局所進行直腸癌に対する mFOLF0X6 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	・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	018-030
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 (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/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 5	
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	・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	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	・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	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 TPCY19 -
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	・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	018-008
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	石黒 信久 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/感染制御部
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 9	
整理番号	018-012
臨床研究課題名	局所進行直腸癌に対する mFOLF0X6 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	・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	018-030
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 (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/婦人科
当事者/COI 等により	なし

り審査を外れる委員	
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	018-035
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	・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	018-038
臨床研究課題名	腎尿管全摘後のマイトマイシン即時膀胱注入療法の有用性に関する臨床的検討
研究代表医師 （研究責任医師）	堀 淳一 実施医療機関の名称/診療科：旭川医科大学病院/腎泌尿器外科
当事者/COI 等により 審査を外れる委員	なし
審査事項	・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	018-041
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 （研究責任医師）	森 崇 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 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	・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：018-010                  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                  審査事項：変更申請                  審査実施日：2020年5月20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ビン+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6月2日                  審査結果：承認</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5月26日                  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26日                  審査結果：承認</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：2020年7月2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</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