

## 令和 2 年度 第 4 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 7 月 2 日 (木) 17 時 25 分～18 時 05 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	○Web
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	020-028
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	承認 (全会一致)
付議	委員区分①の委員 1 名より実施体制について質問があった。 委員区分①の委員 3 名より委員会としての今後の状況確認方法について意見があり、3 か月後を目途に改善状況の確認を行う事を全会一致で合意した。

継続可否 2	
整理番号	018-037
臨床研究課題名	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
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	・ 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 1 名、委員区分③の委員 1 名より報告内容について質問があった。

継続可否 3	
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 4	
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	・ 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	018-008
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	委員区分①の委員 4 名より分担施設の書類の提出状況について質問があった。

継続可否 6	
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 7	
整理番号	018-048
臨床研究課題名	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
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 8	
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	・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 9	
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 10	
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

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：018-011 研究課題名：健常成人を対象としたマイクロニードル日本脳炎ワクチンの用量検討を目的とした臨床研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年6月16日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-020 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 - 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年6月3日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-021 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 - JSCTHaplo17 MAC - 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年6月3日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-022 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 - JSCTHaplo17 RIC - 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年6月3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、018-010、018-020、018-021、018-022、018-036、018-041、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	開催日：2020年8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