

令和2年度 第5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8月6日(木) 17時25分~17時50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	×
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	×
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><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 :

継続可否1	
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膀胱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	承認(全会一致)
付議	委員区分②の委員1名、委員区分③の委員2名より状況の確認、ならびに今後の対応策について質問があった。

継続可否 2	
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 3	
整理番号	018-011
臨床研究課題名	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
研究代表医師 （研究責任医師）	岩田 浩明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/皮膚科
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 4	
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 -JSCT PTCY19 -
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 5	
整理番号	018-011
臨床研究課題名	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
研究代表医師 （研究責任医師）	岩田 浩明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/皮膚科
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 6	
--------	--

整理番号	018-039
臨床研究課題名	正常圧水頭症と認知症患者を対象とした PS017 を用いた MRI 脳脊髄液動態検査に関する研究
研究代表医師 (研究責任医師)	工藤 與亮 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/放射線科学分野画像診断学教室
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 7	
整理番号	018-047
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	岡田 和隆 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/高齢者歯科学教室
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 8	
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膀胱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	・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	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 7 月 28 日 審査結果：承認 整理番号：018-039 研究課題名：正常圧水頭症と認知症患者を対象とした PS017 を用いた MRI 脳脊髄液動態検査に関する研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2020 年 7 月 28 日 審査結果：承認

	<p>整理番号：018-041 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年7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7月14日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-048 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年7月28日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-003 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 teroid非依存治療プロトコル開発 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年7月14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：018-001、018-008、019-006
付議	意見等なし

その他、委員会事務局からの報告：

報告 1	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について
報告事項	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について、 今回変更となった箇所について報告を行い、出席委員全員の合意を得た。
付議	意見等なし

報告 2	次回の委員会開催予定について
報告事項	開催日：2020年9月3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