

## 令和 2 年度 第 6 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 9 月 3 日 (木) 16 時 50 分～18 時 55 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	○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	×
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	○
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 :

実施可否 1	
整理番号	019-007
臨床研究課題名	上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－
研究代表医師 (研究責任医師)	小野 尚子 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	・新規申請
審査結果	継続審査 (全会一致)
付議	委員区分③の委員 1 名より研究に参加することにより 2 種類の検査を行うため出血リスクがないのか質問があった。 委員区分③の委員 1 名よりリスクの高い背景の患者でこの研究を行う事が安全

	<p>面から問題ないのか質問があった。          委員区分①の委員 1 名より先行試験のデータに関する質問、本研究の術者の基準に関するついて質問があった。          委員区分①の委員 1 名よりプライマリーエンドポイントについて質問と記載整備の指示があった。          委員区分①の委員 1 名より 3 種類の検査法の略語（アルファベット文字）について患者さんに分かりやすいよう同意説明文書に注釈をつけるなど工夫をするよう指摘があった。          委員区分①の委員 2 名より、本研究で調べたいことを同意説明文書により明確に記載するよう指示があった。          委員区分③の委員より同意説明文書の記載整備の指摘があった。          修正版については、簡便な審査を実施することを全会一致で合意した。</p>
--	--

実施可否 2	
整理番号	019-008
臨床研究課題名	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－
研究代表医師 (研究責任医師)	小野 尚子 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	・新規申請
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	審査委員からの指摘事項については、整理番号 019-007 と同様であった。 修正版については、簡便な審査を実施することを全会一致で合意した。

実施可否 3	
整理番号	018-005
臨床研究課題名	2 型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及び QOL への影響に関する検討－前向き非盲検並行群間無作為化比較研究－
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	・新規申請（再審査）
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	<p>委員区分①の委員 3 名、委員区分②の委員 1 名より研究の目的、統計解析の手順とその結果を踏まえた評価方法、特に 2 つの解析結果を基に統合解析を行う点について、本研究で確認したいことが不明瞭であるとの意見があり、併せて評価方法や解析手順も必要に応じ見直すよう指示があった。          委員区分①の委員 1 名より研究計画書の研究の目的の記載に誤記があるため修正するよう指示があった。          委員区分①の委員 1 名、委員区分③の委員 2 名より同意説明文書の中で選択する治療法による利益・不利益の違いや費用の違いがわかりにくい、専門用語の解説などが不足していることからこれらを分かりやすく記載するよう指示があった。          修正版については、合議審査として再検討を行う事を全会一致で合意した。</p>

実施可否 4	
整理番号	020-002
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・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第 II 相試験（HGCSG1903）
研究代表医師	小松 嘉人

(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/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	・新規申請
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	委員区分①の委員 1 名より統計解析のサンプルサイズ設定における設定根拠について質問があった。 委員区分①の委員 1 名、③の委員 1 名より同意説明文書について質問があり、資金提供のある企業についての記載が分かりにくかったため修正指示があった。また、標準治療と本研究で使用する治療法の違いについて、評価方法のわかりにくい記載についてわかりやすい内容に修正するよう指示があった。また、この研究に参加しない場合の治療方法について、具体的により分かりやすい記載にするよう指示があった。 修正版については、簡便な審査を実施することを全会一致で合意した。

継続可否 1	
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 (RESQ 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	・変更審査
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	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	・変更審査
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	・終了報告
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：018-026 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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年8月4日 審査結果：承認  整理番号：019-001 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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年8月18日 審査結果：承認
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：018-026、019-003
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10月8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