

令和2年度 第7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10月8日(木) 16時50分~19時50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	×
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	×
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
<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。)				

臨床研究の審査 :

実施可否1	
整理番号	020-004
臨床研究課題名	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対するベドリズマブ点滴静注治療時の大腸組織中及び血清中のベドリズマブ濃度、 $\alpha 4\beta 7$ 受容体飽和度と治療効果の関連を検討する第4相非盲検試験
研究代表医師 (研究責任医師)	藤谷 幹浩 実施医療機関の名称/診療科 : 旭川医科大学病院/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①の委員1名、委員区分③の委員2名より同意説明文書について質問があった。どのような方がこの研究の対象者になるのか、この研究で使用する薬剤は他の薬剤とどのような点が異なるために効果が期待できるのか、潰瘍性大腸炎の治療薬の決め方などが現在のものでは読み取れないため、患者さんが

	<p>理解しやすい内容で追記するよう指示があった。 委員区分③の委員 1 名より補償保険の内容について質問があった。いくつかの提出資料で内容の不一致があったため、正しい記載に統一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。</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施可否 2	
整理番号	020-005
臨床研究課題名	6歳以上12歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化、非盲検、実薬対照比較試験
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	・新規申請
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	<p>委員区分①の委員 1 名、委員区分②の委員 1 名より同意取得方法について質問があった。急性期疾患を対象としており、慌ただしい中で保護者等から同意取得を行う研究であることから、同意取得手順について細心の注意を払うよう指示があった。</p> <p>委員区分①の委員 2 名よりエンドポイントの設定について質問があった。また、なぜ比較群を設定する必要があるのかという点について現在の研究計画書では記載が不足していることから次回までに回答を求めることとした。</p> <p>委員区分①の委員 1 名より選択基準について質問があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より来院スケジュールについて質問があった。</p> <p>委員区分③の委員 1 名より同意説明文書について質問があった。また、本研究で使用する薬剤以外の抗インフルエンザ薬の種類やそれらの違いについても追記すること、お子さんの具合が悪くても頻繁に来院を行う必要がある研究であることが伝わりやすくなるような文面にすること、負担軽減として現金ではなくクオカードを手渡しすることが分かるような文面にすること、研究に参加することによる費用負担の内容が不明瞭であることから修正をするよう指示があった。併せて支払いに関する資料も修正することが指示された。</p> <p>修正版については、簡便な審査を実施する予定であるが、訂正内容により合議審査とするか委員長が再検討を行う事を全会一致で合意した。</p>

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 一前向き非盲検並行群間無作為化比較研究一
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	意見等なし

実施可否 4	
整理番号	020-003
臨床研究課題名	切除不能進行再発胃癌の多発転移巣に対する放射線療法と Nivolumab の併用療法の安全性を検討する単施設前向き第 I 相臨床試験（HGCSG2001）
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	・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 2 名より研究デザインや保険診療の範囲について質問があった。 委員区分③の委員 2 名より同意説明文書について質問があり、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、治療費の情報も含めた形で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。

実施可否 5	
整理番号	018-018
臨床研究課題名	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究
研究代表医師 （研究責任医師）	生駒 一憲 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/リハビリテーション科
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①の委員 2 名より研究デザインについて質問があった。また、研究の目的の記載について、一部内容が重複してい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について質問があり、シャム刺激という文言についてわかりやすい記載に修正すること、予想される利益と不利益に記載されている内容について適切な表記へ修正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	018-035
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	・変更審査
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員 2 名より研究計画について質問があった。

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 -JSTC 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	018-013
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	・ 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	<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：018-024 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2020 年 9 月 28 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-043 研究課題名：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断 -放射線治療後の再発の検出- 審査事項：終了報告 審査実施日：2020 年 9 月 9 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-044 研究課題名：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断 -神経膠腫を疑われた患者における有用性- 審査事項：終了報告 審査実施日：2020 年 9 月 9 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 9 月 17 日 審査結果：承認 (事前確認不要事項)</p> <p>整理番号：019-007 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 - 審査事項：実施可否 審査実施日：2020 年 9 月 15 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：019-008 研究課題名：大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow</p>

	<p style="text-align: center;">band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－</p> <p>審査事項：実施可否 審査実施日：2020年9月15日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-002 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)</p> <p>審査事項：実施可否 審査実施日：2020年9月29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	開催日：2020年11月5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

報告 2	研修会開催について
報告事項	開催日：2020年11月5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