

令和2年度 第8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11月5日(木) 18時40分~18時47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
<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	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	・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	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	・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：018-002 研究課題名：てんかん患者における PS017 を用いた MRI 脳血流測定に関する研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2020 年 10 月 28 日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-018 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 審査事項：実施可否 審査実施日：2020 年 10 月 20 日 審査結果：承認</p> <p>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 10 月 23 日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：019-003 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- 審査事項：変更申請 審査実施日：2020 年 10 月 21 日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2020 年 10 月 13 日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：020-003 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 審査事項：実施可否</p>

	<p>審査実施日：2020年10月22日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-004 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</p> <p>審査事項：実施可否 審査実施日：2020年10月20日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-005 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</p> <p>審査事項：実施可否 審査実施日：2020年10月22日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-005 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</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2020年10月28日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</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12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