

令和 2 年度 第 9 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 12 月 3 日 (木) 17 時 00 分～17 時 15 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 | ○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 | ○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 | ○Web |
| 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 | 020-020 |
| 臨床研究課題名 | 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 - |
| 研究代表医師 (研究責任医師) | 豊嶋 崇徳 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 2 | |
| 整理番号 | 018-021 |
| 臨床研究課題名 | 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 - JSCT Haplo17 MAC - |
| 研究代表医師 (研究責任医師) | 豊嶋 崇徳 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 3 | |
| 整理番号 | 018-022 |
| 臨床研究課題名 | 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 - JSCT Haplo17 RIC - |
| 研究代表医師 (研究責任医師) | 豊嶋 崇徳 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 4 | |
| 整理番号 | 018-026 |
| 臨床研究課題名 | 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) |
| 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 |

| | |
|----------------------|---|
| 継続可否 5 | |
| 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 | ・疾病等報告 |
| 審査結果 | 承認（全会一致） |
| 付議 | 委員区分①の委員 1 名より研究グループ内での疾病等報告の情報共有状況につ |

| | |
|--|---|
| | いて質問があり、研究者へ確認を行う事になった。 委員区分①の委員2名より本事象について意見が交わされた。 |
|--|---|

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：018-018 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：変更申請 審査実施日：2020年11月19日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-025 研究課題名：切除不能・再発胃癌に対するS-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法第I/II相試験（HGCSG1404：SNOW試験） 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年11月19日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-027 研究課題名：初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第II相試験（HGCSG1603） 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年11月19日 審査結果：承認</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 -JCTPTCY19 - 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年11月9日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：019-006 研究課題名：非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第I/II相試験 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年11月25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：変更申請 審査実施日：2020年11月4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 band imagingの比較試験－多施設ランダム化比較試験－ 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年11月4日</p> |

| | |
|----|---|
| | 審査結果：承認 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年11月5日 審査結果：承認（事前確認不要事項） |
| 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：020-004、020-005 |
| 付議 | 意見等なし |

その他、委員会事務局からの報告：

| | |
|------|---|
| 報告1 | 審査委員会委員長交代について |
| 報告事項 | 山下啓子審査委員長より、12月末をもって審査委員長を退任することのご挨拶があった。 |
| 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：2021年1月14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