

令和2年度 第10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 : 2021年1月14日(木) 18時05分~19時05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
本間 明宏※	耳鼻咽喉科・教授	男	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	○
渡利 英道	産科・婦人科・教授	男	①④⑤	○
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	○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
<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	018-046
臨床研究課題名	カルニチンを用いた非心臓胸部外科(肺癌・食道癌)術後の心房細動予防—探索的介入試験—
研究代表医師 (研究責任医師)	新宮 康栄 実施医療機関の名称/診療科: 北海道大学病院/循環器・呼吸器外科
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(再審査)
審査結果	承認(全会一致)
付議	委員区分①の委員1名より症例数の内訳、エンドポイント、カルニチンの副作用発現状況や薬価について質問があった。 委員区分③の委員1名より経管栄養チューブについて質問があった。

実施可否 2	
整理番号	020-006
臨床研究課題名	胆膵悪性腫瘍に対するアミノレブリン酸の有用性実証のための探索的臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	田中 公貴 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科Ⅱ
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 名よりこの研究結果を今後どのように実臨床で応用していくのか質問があった。また、研究の内容が現在の研究課題名では読み取れないため、研究課題名を再考するよう指示があった。 委員区分①の委員 2 名、委員区分②の委員 1 名より本研究の補償内容について質問があり、委員会から研究者へ補償保険に加入するよう指示があった。 上記 2 点については、対応後、簡便な審査を実施することにて全会一致で合意した。

継続可否 1	
整理番号	018-001
臨床研究課題名	部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討—pilot study—
研究代表医師 (研究責任医師)	高山 芳幸 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/義歯補綴科
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 2	
整理番号	018-002
臨床研究課題名	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
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：北海道大学大学院 医学研究院/放射線科学分野
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・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 3	
整理番号	018-004
臨床研究課題名	びまん性硬化性顎骨骨髓炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	北川 善政 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/口腔内科
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 4	
整理番号	019-001
臨床研究課題名	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)
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	・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 5	
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	・終了報告
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	018-021
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	・終了報告
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	018-022
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	・終了報告

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	018-028
臨床研究課題名	胸部悪性腫瘍に対するアミノレブリン酸（5-ALA）を用いた光線力学的診断法の開発
研究代表医師 （研究責任医師）	北田 正博 実施医療機関の名称/診療科：旭川医科大学病院/呼吸器センター
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・その他報告
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：018-001 研究課題名：部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討—pilot study— 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年12月25日 審査結果：承認</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12月28日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-003 研究課題名：フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年12月15日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-004 研究課題名：びまん性硬化性顎骨骨髓炎に対するビスホスホネート製剤の有効性の検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年12月15日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-005 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— 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年12月15日 審査結果：承認</p>

	<p>整理番号：018-028 研究課題名：胸部悪性腫瘍に対するアミノレブリン酸（5-ALA）を用いた光線力学的診断法の開発 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年12月1日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-030 研究課題名：高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC® 摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年12月1日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-032 研究課題名：2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討－非盲検並行群間無作為化比較研究－ 審査事項：変更申請 審査実施日：2020年12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12月1日 審査結果：承認</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的安全性・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27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12月2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12月2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：018-003、018-004、018-020、018-021、018-022、018-025、018-027、018-028、018-030、018-035、018-047、019-003、019-006、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	本間明宏委員が新委員長として1月1日付で選出され、交代のご挨拶があった。また副審査委員長については、審査委員長により藤澤委員が指名された。
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2月4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