

令和2年度 第11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2月4日(木) 19時00分~19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
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	×
今野 哲	内科I・教授	男	①④⑤	○
渡利 英道	産科・婦人科・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	○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 :

継続可否 1	
整理番号	018-045
臨床研究課題名	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防-ランダム化介入試験-
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	・ 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	018-024
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
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	なし
審査事項	・ 疾病等報告 (2 件)
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	018-026
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 4	
整理番号	018-037
臨床研究課題名	遠隔転移を有するまたは術後再発膵癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同前向き単群第 II 相臨床試験
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	・ 委員区分①の委員 1 名より本研究の進捗状況について意見があった。

継続可否 5	
整理番号	020-042
臨床研究課題名	限局性皮膚異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究
研究代表医師 (研究責任医師)	白石 秀明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/小児科
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：018-003 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：2021年1月18日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-013 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年1月7日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-016 研究課題名：全部床義歯における陶歯の有効性の検討-非盲検ランダム化比較試験- 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年1月12日 審査結果：承認</p> <p>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：2021年1月12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 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年1月19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 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年1月12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	<p>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。</p> <p>整理番号：018-001、018-002</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：2021年3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

報告 2	委員会の見学について
報告事項	当院が参画している事業である『AMED 令和2年度「中央 IRB 促進事業」北海道・東北地域における CRB 運営等に係る課題解決のための調査・検討』の一環として、当委員会の見学が計画されていることを審査委員に説明し、本事業参画機関の担当者が次回の委員会をオブザーバーとして見学することについて、審査委員の了承を得た。
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