

令和 2 年度 第 12 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 3 月 4 日 (木) 17 時 25 分～18 時 25 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	○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	×
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 :

実施可否 1	
整理番号	020-007
臨床研究課題名	腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討
研究代表医師 (研究責任医師)	西尾 妙織 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/内科 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 3 名より割付因子と統計解析の手法について質問があり、改めて記載整備を行うよう指示があった。委員区分①の委員 1 名より研究対象者の費用負担について質問があった。委員区分①の委員 1 名より研究目的の記載整備を行うよう指示があった。委員区分①の委員 2 名より同意説明文書の副作

	用や測定項目についての記載整備、研究対象者についての記載整備を行うよう指示があった。委員区分③の委員より本研究で用いる薬の今現在の使用状況について同意説明文書に記載すること、補償に関する項目の記載整備を行うよう指示があった。 これらを修正した後、次回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	018-037
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	・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	020-002
臨床研究課題名	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)
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 3	
整理番号	018-048
臨床研究課題名	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果 - プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験
研究代表医師 (研究責任医師)	渡利 英道 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/婦人科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	渡利 英道
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 3 名より不適合の発生に関して質問があった。

継続可否 4	
整理番号	018-012
臨床研究課題名	局所進行直腸癌に対する mFOLF0X6 術前化学療法後の手術の安全性に関する Pilot Study
研究代表医師 (研究責任医師)	武富 紹信 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/消化器外科 I

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2月9日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-037 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（HGCSG1803） 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年2月17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2月17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	<p>開催日：2021年4月8日（木） ※開始時刻は後日連絡する</p> <p>場所：北海道大学病院 臨床研究棟 1階 大会議室</p>
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