

## 令和3年度 第4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7月1日(木) 16時55分~18時55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、※※※実施可否1, 2のみ出席し以降は欠席)				
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	×
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>&lt;出欠等&gt; ○ : 出席、× : 欠席</p> <p>&lt;委員区分&gt;</p> <p>① 医学又は医療の専門家</p> <p>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</p> <p>③ ①、②に掲げる者以外の一般の立場の者</p> <p>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</p> <p>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	020-001 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	健常眼に7日間連続装用したオキュリングの安全性
研究代表医師 (研究責任医師)	田川 義晃 実施医療機関の名称/診療科 : 北海道大学病院/臨床研究開発センター
当事者/COI等により 審査を外れる委員	なし
審査事項	・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名より研究機器の使用法について質問があった。 委員区分③の委員2名より先行研究で発現した有害事象について質問があり、同意説明文書へ追記を行うよう指示があった。 委員区分①の委員1名より募集手順、研究機器の装用眼について質問があった。 委員区分①の委員3名より対象者の年齢基準について質問・意見があった。 委員区分②の委員1名より研究機器の付け直しについて質問があり、同意説明

	<p>文書への追記を行うよう指示があった。          委員区分①の委員 1 名より本研究のエンドポイント、本研究結果に基づく今後の展望について質問があった。          上記指摘のあった箇所の同意説明文書を修正した後、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。</p>
--	--

実施可否 2	
整理番号	020-010 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験
研究代表医師 (研究責任医師)	永井 利幸 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/循環器内科
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
審査結果	継続審査（全会一致）
付議	<p>委員区分①の委員 1 名より国内での実施症例数やその内訳に関する質問があった。          委員区分①の委員 1 名より国ごとの診断基準について質問があった。          委員区分①の委員 2 名より既存の治療方法、研究参加後の治療方法について質問があった。          委員区分①の委員 1 名より研究デザインについて質問があった。          委員区分①の委員 1 名より研究計画書の誤記、ずれについて修正指示があった。          委員区分①の委員 1 名より同意説明文書の利益不利益の説明不足である点、投与量に関する図が分かりにくい点、誤記について修正の指示があった。          委員区分③の委員 1 名より同意説明文書の項目番号や文字のずれ、健康被害に関する記載の追記について修正の指示があった。          上記指摘のあった箇所の研究計画書、同意説明文書を修正した後、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。</p>

実施可否 3	
整理番号	020-013 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	2 型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロール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—
研究代表医師 (研究責任医師)	野本 博司 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	<p>委員区分①の委員 2 名より適格基準に関する質問があった。          委員区分①の委員 1 名より同意説明文書でこの研究に参加することによるメリットが分かりにくいため修正の指示があった。          上記指摘のあった箇所の同意説明文書を修正した後、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。</p>

実施可否 4	
整理番号	020-014 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	口腔外科手術後の悪心重症度に対するアロマオイル吸入効果の検討：単盲検ランダム化比較試験
研究代表医師 (研究責任医師)	藤澤 俊明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/歯科麻酔科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	藤澤 俊明
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 名より投与タイミングに関する質問があった。 委員区分③の委員 1 名より個々の投与量について質問があった。 委員区分③の委員 1 名よりプラセボ群に当たった方の対応について質問があった。 委員区分①の委員 1 名より今後の実臨床への応用について質問があった。 委員区分①の委員 3 名より評価タイミングや評価者と記録タイミングや記録者に関する質問があった。また、これらについて同意説明文書の記載が分かりにくいため修正の指示があった。 上記指摘のあった箇所の同意説明文書を修正した後、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	018-024 : 特定臨床研究
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
審査結果	承認（全会一致）
付議	委員区分①の委員 1 名より報告内容について質問があった。

継続可否 2	
整理番号	019-003 : 特定臨床研究
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 2 名より報告内容について質問・意見があった。

継続可否 3	
整理番号	018-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	南場 研一 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/眼科
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	018-005 : 非特定臨床研究

臨床研究課題名	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 ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー
研究代表医師 (研究責任医師)	三好 秀明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/糖尿病肥満病態治療学分野
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・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 5	
整理番号	018-008 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	オセルタミビル (タミフル®) 3 日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験
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	・変更申請
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	018-032 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	三好 秀明 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/糖尿病肥満病態治療学分野
当事者/COI 等により審査を外れる委員	なし
審査事項	・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 7	
整理番号	018-037 : 特定臨床研究
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 8	
整理番号	020-002 : 特定臨床研究

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	・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 9	
整理番号	020-003 : 非特定臨床研究
臨床研究課題名	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 (HGCSG2001)
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 10	
整理番号	018-003 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
研究代表医師 (研究責任医師)	南場 研一 実施医療機関の名称/診療科：北海道大学病院/眼科
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 11	
整理番号	018-036 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	切除可能膀胱癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法の第 II 相臨床試験
研究代表医師 (研究責任医師)	平野 聡 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	・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 12	
整理番号	018-006 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有 PEG 腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討

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：018-039 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：2021 年 6 月 3 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-048 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の効果 —プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験— 審査事項：変更申請 審査実施日：2021 年 6 月 3 日 審査結果：承認</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：2021 年 6 月 14 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：2021 年 6 月 14 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-011 研究課題名：再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第 II 相試験 審査事項：新規申請 審査実施日：2021 年 6 月 18 日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-012 研究課題名：インプラント部分床義歯に適応するアタッチメントに関する検討—pilot study— 審査事項：新規申請 審査実施日：2021 年 6 月 14 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：018-028
付議	意見等なし

報告 3	前回審査委員会時の問い合わせ事項について
報告事項	以下の研究において2021年6月3日開催の審査委員会で報告を行った際に問い合わせのあった効果安全性評価委員会の審査・検討結果について資料が提出され、継続可能との結果が得られていることが報告された。 整理番号：018-037
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8月5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