

令和3年度 第5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8月5日(木) 17時04分~17時16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	○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	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	意見等なし

継続可否 2	
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	・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	018-030 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
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/産婦人科
当事者/COI 等により審査を外れる委員	渡利 英道
審査事項	・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	018-045 : 特定臨床研究
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 5	
整理番号	018-039 : 特定臨床研究
臨床研究課題名	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
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

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：018-008 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 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年7月1日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：018-026 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) 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年6月30日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：018-038 研究課題名：腎尿管全摘後のマイトマイシン即時膀胱注入療法の有用性に関する臨床的検討 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年7月26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 -JSCTPCY19 - 審査事項：変更申請 審査実施日：2021年7月26日 審査結果：承認（事前確認不要事項）</p> <p>整理番号：020-001 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 審査事項：新規申請 審査実施日：2021年7月13日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-010 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 審査事項：新規申請 審査実施日：2021年7月6日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-013 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ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー 審査事項：新規申請 審査実施日：2021年7月5日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-013 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ー前向き非盲検並</p>

	<p>行群間無作為化比較研究一</p> <p>審査事項：変更申請 審査実施日：2021年7月26日 審査結果：承認</p> <p>整理番号：020-014 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</p> <p>審査事項：新規申請 審査実施日：2021年7月5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：018-026、019-001、020-006、020-012
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9月2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