

平成28年度 名古屋医療センター臨床研究審査委員会の議事概要

<委員会開催について>

日 時：平成28年9月1日(木)午後3時00分～午後17時25分

場 所：外来管理診療棟4階 第2会議室

出席者：

委員長	薬剤部長	松本 修一
副委員長	病棟部長	片岡 政人
委員	看護部長	寺西 正美
委員	医療情報管理部長	佐藤 智太郎
委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷 靖雅
委員	血液内科医長	宮田 泰彦
委員	神経内科医長	小林 麗
委員	臨床研究センター予防・治療研究室長	服部 浩佳
委員	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤 明子
外部委員	中部大学応用生物化学科教授	堤内 要(応用生物化学)
外部委員	NPO 法人愛知カウンセリング協会理事長	吉野 要(心理学・倫理学)
外部委員	串田正克法律事務所	串田 正克(弁護士)
外部委員	いのちをバトンタッチする会代表	鈴木 中人(一般)
外部委員	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)

欠席者：

委員	臨床研究センター高度診断研究部長	眞田 昌
----	------------------	------

委員会開催に先立ち、委員長より本日審議課題について出席委員の利益相反の確認を行い、問題が無いことが確認された。また、今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会で審議され、問題がないことが確認されている。

I. 研究の審査

1. 新規研究の審査（6件）

- 1) Corrona Japan 関節リウマチ (RA) レジストリ
整形外科 医長 金子 敦史

■審議内容

研究責任者の金子敦史医長より新規研究の申請課題について説明がなされた。予定登録症例数の確認、説明同意文書に記載されている研究の目的の記載内容について質疑が行われた。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●説明同意文書について

P2の4. 方法 4～5行目「下記の目的のためCorronaレジストリの情報を利用することができます。」の「目的」が何かの6行目以降の記載ではわかりにくいいため、目的を明確に記載すること。また、6～9行目「製薬会社、バイオテクノロジー会社、大学の研究者、研究財団、またはその他の研究者

は、関節リウマチという疾患およびその治療、薬物安全性に関するさらなる知見を得るため、そしてマーケティングや他のビジネス上の目的から、Corronaレジストリから得られる情報のコピーを購入または入手することが可能です。」の記載が患者さんの誤解を招く恐れがあるため、研究事務局に確認し、「情報のコピーを購入または入手」について表現方法を再考すること。

同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。

事務局で修正の確認を受けること。

●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

2) 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半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験 JSCT Haplo16 MAC

血液内科・細胞療法科 医長 飯田 浩充

3) 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半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験 JSCT Haplo16 RIC

血液内科・細胞療法科 医長 飯田 浩充

■審議内容

研究責任者の飯田浩充医長より新規研究の申請課題について説明がなされた。申請2課題は、前処置が違うのみの研究のため質疑はあわせて行われた。実施計画については、適格基準について、強度減弱前処置と骨髄破壊的前処置の適用の対象年齢および治療方法の確認。症例登録時の個人情報および、プライバシー保護の観点からデータセンターに送られる患者情報についての質疑があった。説明同意文書では、予想される利益の記載内容の確認、死亡率等のリスクに関する説明についての意見がだされた。また、使用される薬剤の表記の確認、事務局からの事前指摘事項についての確認もされた。

■2) の審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●患者登録について

患者登録の際は、カルテ番号、生年月日を利用せず、「被験者識別番号」、「生年月」を使用すること。

説明文書について

P7「6. この研究に参加することによって予想される利益」 研究に参加する被験者さんに対する利益と、将来的得られる利益を分けて記載すること。

同意書について

【患者さんの署名欄】2行目「内容等を十分理解した上で」を「内容等を理解した上で」と「十分」を削除すること。

修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。

事務局で修正の確認を受けること。

●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

■3) の審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●患者登録について

患者登録の際は、カルテ番号、生年月日を利用せず、「被験者識別番号」、「生年月」を使用すること。

説明文書について

P7「6. この研究に参加することによって予想される利益」 研究に参加する被験者さんに対する利益と、将来的得られる利益を分けて記載すること。

同意書について、

【患者さんの署名欄】2行目「内容等を十分理解した上で」を「内容等を理解した上で」と「十分」を削除すること。

修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。

事務局で修正の確認を受けること。

●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

- 4) 横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m²) /VA 療法の有効性および安全性の評価第 II 相臨床試験
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

■審議内容

研究分担者の土持太郎医師より新規研究の申請課題について説明がなされた。研究対象が非常に希少な疾患なため実施数についての質疑、結果の開示についての確認。個人情報保護についての記載についての意見。本研究を行うことによって患者さんに対するリスクが上がるかを確認。事務局からの事前指摘事項についての確認もされた。説明文書では、個人情報管理の記載表現についてと病気についての説明文の体裁についての意見もだされた。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●実施計画書について、

次回改訂時に以下を修正すること。

- ・重複している目次内容を本文に合わせ正しく修正すること。
- ・11.4. SAE発生時に他施設の研究責任者に情報提供する流れの記載がないため、追記すること。
- ・20. 試験実施体制及び各種委員会に、監査をJCCGが行うことを追記すること。

倫理指針で規定されている「研究対象者及びその関係者からの相談等への対応」について、追記すること。

説明文書について、

P2 「低リスク A 群とは」の説明の前に「低リスク A 群以外に」以降の説明文の記載場所を修正すること。

P10の8行目 「担当医とそのスタッフは、以上のいかなる副作用も生じていないか注意深くチェックします。」の「いかなる」を削除すること。

P12 「12. あなた (あなたのお子さん) の個人情報の保護について」の10行目「したがって、個人情報が漏れる危険性はないと考えられます。」を「個人情報が漏れることのないよう、最大限の努力をします。」と修正すること。

P13の2～3行目「万が一のサイバーテロ攻撃や悪質ウイルス感染した時にも個人情報の漏えいしないように、パソコンをネットワークから隔離された状態で管理します。」を「パソコンをネットワークから隔離し、また、USBなどの外部媒体からのウイルス感染に注意し、個人情報が漏えいしないように最大限の努力をします。」と修正すること。

同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。

事務局で修正の確認を受けること。

●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

- 5) Automated Breast Ultrasound System (以下 Invenia ABUS) の乳腺病変の検出精度と、Invenia ABUS と Hand-held Ultrasound の乳腺病変の良悪性判定精度の比較検討
乳腺外科 医師 森田 孝子

■審議内容

研究責任者の森田孝子医師より平成28年8月4日審議にて保留とされた新規研究の課題について再度申請があり説明がなされた。画像選別についての質疑、必要症例数の統計的根拠の確認がされ、提出された実施計画では、精度を比較するという研究目的が達成できないのではないかと意見が各委員よりだされた。

■審議結果

保留とする。

【指摘事項】

●実施計画書について、
研究の目的である「検出精度を検討」することができるように、研究の方法、適格基準、評価項目、必要症例数等を修正すること。特に必要症例数の算定、評価するデータの選別については、統計家と充分相談のうえ、第三者に疑念を抱かせないように設定すること。

説明同意文書について、修正された実施計画書と齟齬のないよう記載すること。

同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数・項目名を記載すること。

●申請書類、実施計画書、説明同意文書等を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

- 6) 造血器腫瘍の創薬基盤整備を目的とした PDX モデルの開発
臨床研究センター 生体情報解析室長 安田 貴彦

■審議内容

研究責任者の安田貴彦室長より新規研究の申請課題について説明がなされた。目標症例数設定についての確認、対象患者の確認、研究結果開示についての確認、得られた臨床情報の使用について意見がだされた。また、動物を対象とした試験となるためその倫理的扱いについての質疑も行われた。

■審議結果

保留とする。

【指摘事項】

●実施計画書について、

P3の5.2. 副次評価項目 本研究で取得した臨床情報を他に利用する可能性があれば、追記すること。
P3の6.1. 「目標症例数：20-40例」を「目標症例数：50例」に、「5-10例のモデル」を「10例のモデル」に修正すること。

PDXモデルを作成する大塚製薬藤井研究所の動物実験の倫理に関する規程を確認し、その規程に準じてモデルを作成する旨を追記すること。その規程を提出すること。

書式3について、

10. 実施予定例数を「研究全体：50例 当院：50例」と修正すること。

17. 添付資料 その他に■チェックし、提出する動物倫理に関する書類名を記載すること。

説明同意文書について、

P4の4-5. 「20-40名程度」を「50名程度」と修正すること。

P4の4-6. の6行目「際には、」を削除すること。

P8の22. 「臨床研究事務局」を「臨床研究支援室 臨床研究事務局」と修正すること。

同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数・項目を記載すること。

●実施計画書、説明同意文書を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

II. 研究の継続審査 （ 3件 ）

委員が関係する審査では、委員は審議・採決には参加しなかった。

1. 重篤な有害事象の発生による審査 （ 1件 ）

《当日配付資料 ②》

- KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験

報告日：西暦 2016 年 8 月 26 日

外科 病棟部長 片岡 政人

■審議内容

当院で発生した有害事象について、（臨床研究）書式9にて報告され、事務局より説明が行われた。研究責任者の見解として「本研究中止時、アミラーゼ高値と発熱性好中球減少症は回復しており、化学療法を継続する限り口内炎と手足症候群の回復は見込めないため、この報告を最終報とする。」と報告された。

■審議結果

承認する。

2. 新たな安全性に関する情報の入手による審査 （ 1件 ）

- 1) KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験

報告日：西暦 2016 年 8 月 12 日

外科 病棟部長 片岡 政人

■審議内容

重篤な有害事象のラインリストが出ており（臨床研究）書式10にて報告され、事務局より説明が行われた。当院研究責任者の見解として「研究の継続は可、研究計画の改訂、説明文書の改訂は不要」と報告された。

■審議結果

承認する。

3. 臨床研究の実施計画等変更による審査（1件）

2) 成人造血管腫瘍の網羅的遺伝子解析による標的遺伝子の探索

報告日：西暦2016年7月20日

臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌

■審議内容

実施中の臨床研究の計画変更について（臨床研究）書式7にて申請があり、事務局より説明が行われた。大塚製薬との共同研究であること、動物倫理についての確認もされたが、特に問題はない旨の報告がされた。

■審議結果

承認する。

III. 研究の報告・審議事項

1. 迅速審査報告（3件）

新規申請 3件（1～3）

変更申請 0件

1) 検診発見乳がんの生物学的特徴の調査

放射線科 医長 大岩 幹直

2) POT法を用いた緑膿菌の耐性化と抗菌薬使用量の関連性調査（POT（PCR-based ORF Typing））

薬剤部 医薬品情報管理主任 後藤 拓也

3) 青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査

小児科 医師 花田 優

■審議内容

新規申請課題の3件について、事務局より説明が行われた。侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査であり、委員長 松本修一が迅速審査により審査した旨の報告があり、全て承認された。

2. 臨床研究中央倫理審査承認報告

NHO ネットワーク共同研究（3件）

- 1) 全身性エリテマトーデス (SLE) における新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子 (mCD64) 定量の有用性の検証 (採択番号: H27-NHO(免疫)-05) (課題番号: 2016-204)
膠原病科 医長 片山 雅夫
- 2) 加齢性 Epstein-Barr virus 関連リンパ増殖性疾患における PD-1/PD-L1 シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析 (採択番号: H27-NHO(血液)-01) (課題番号: 2015-223)
血液内科 医師 國富 あかね
- 3) 特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の有効性及び安全性の検討 (採択番号: H27-NHO(血液)-02) (課題番号: 2016-209)
血液内科 医長 飯田 浩充

■ 審議内容

NHO ネットワーク共同研究参加について、上記 3 件が本部中央倫理審査委員会で承認されたことが事務局より報告された。

IV. その他

■ 審議内容

次回委員会日程についての確認を行い、臨床研究審査委員会を終了した。

以 上