

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15日(木)午後3時00分～午後4時40分

場 所：外来管理診療棟4階 小会議室

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	臨床研究センター高度診断研究部長	眞田 昌
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
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	医療情報管理部長	佐藤 智太郎
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)

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、特に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（4件）

1) 小児リンパ腫における原因遺伝子の探索研究

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

研究分担者の関水匡大医師より新規研究の申請課題について説明がなされた。研究代表機関に実施計画書がないこと、実施計画書に代わる申請書に指針に準ずる記載必須事項が網羅されていないこと、研究代表者より記載必須事項を次回改訂時に盛り込む旨の回答が得られていないことについて、多数の委員より指摘があった。

■審議結果

保留とする。

【指摘事項】

●研究代表機関にて指針を準拠した実施計画書を作成できないか確認すること。
実施計画書を作成できない場合、当院での研究実施に際して指針に対応した補足版の作成について研究代表機関に確認し、「事務局指摘事項に対する研究代表者/事務局の回答」の指摘事項を網羅した補

足書類を作成すること。

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。

アセント文書について、ルビの誤記を適切に修正すること。

情報公開文書について、研究責任者氏名「堀辺敬三」を「堀部敬三」と誤記を修正すること。

●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。

- 2) 小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検：ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験

呼吸器科 医長 沖 昌英

- 3) 気管支鏡下に超音波プローブを誘導できない末梢肺野病変への極細径気管支鏡検査の追加効果

呼吸器科 医長 沖 昌英

■審議内容

研究責任者の沖昌英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、主研究及び付随研究のため、質疑は合わせて行われた。実施計画については、GS群とNon-GS群の不利益についての確認がなされた。また、当院での診断率、使用する気管支鏡の太さで診断率が変わるかについて、GS特有の有害事象について質疑があった。データセンターの担当者と効果・安全性評価委員会の担当者を独立させるべきとの意見も出された。

■2)の審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●実施計画書について、

P8の1-4.の「Non-GS群の利益はGS群の不利益となる。」を「GS群の不利益：検査が複雑化すること、Non-GS群に比べ、小さい生検管子を使用するため小さい検体の採取となる。」と修正すること。

P8の1-4.の「GS群の利益はNon-GS群の不利益となる。」を「Non-GS群の不利益：GS群のように同じ場所から繰り返し検体の採取が出来ない。」と修正すること。

P20の21 効果・安全性評価委員会は第三者的立場のものとする。

事務局で修正の確認を受けること。

データベース（UMIN）に登録し、その登録番号を研究開始前に事務局に報告すること。

●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】

●実施計画書について、

P19の22 効果・安全性評価委員会は第三者的立場のものとする。

事務局で修正の確認を受けること。

データベース（UMIN）に登録し、その登録番号を研究開始前に事務局に報告すること。

●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) 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 研究) The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study (BAT2)

神経内科 副院長 奥田 聡

■審議内容

研究責任者奥田聡副院長より新規研究の申請課題について説明がなされた。登録が通常診療の範囲で行われるものであるか、また対象患者の適格基準についての確認が行われ、事務局からの事前指摘事項に対する確認もなされた。

■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、研究代表者に、以下2点の指摘事項について、次回改訂時に修正を依頼すること。

- ・0. 研究概要の予定実施期間「研究予定期間：3年間」を「研究予定期間：4年間」と修正すること。
- ・14. 健康被害の補償「本研究に参加した結果として被験者に健康被害が生じた場合、実施医療機関はその治療に関する医療の提供等の適切かつ最善な対応を施す。」を削除すること。

データベースの登録番号を研究代表機関に確認し、研究開始前に事務局に報告すること。

研究分担者・研究協力者3名の臨床研究ライセンス取得を確認し、書式2を提出すること。

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。

II. 研究の継続審査

なし

III. 研究の報告・審議事項

1. 迅速審査報告 (3件)

新規申請 1件 (1)

変更申請 2件 (2~3)

- 1) 脳血管内治療後の穿刺部観察と早期安静度拡大へのアプローチ

脳神経外科 医師 浅井 琢美

- 2) 小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG-B-NHL-14)

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

- 3) 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 (J-DOIT3 (追跡))

糖尿病・内分泌内科 医長 山家 由子

■審議内容

新規申請課題の1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。

変更申請課題の2件について、事務局より説明が行われた。研究計画の軽微な変更に関する審査、契約の変更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。

IV. その他

■審議内容

次回委員会日程について確認を行い、臨床研究審査委員会を終了した。

以 上