

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10月6日(木) 午後3時00分～午後4時15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	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	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	医療情報管理部長	佐藤 智太郎
委員	臨床研究センター高度診断研究部長	眞田 昌
委員	神経内科医長	小林 麗

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 (3件)

1) 大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究

ColoCam-J study

消化器科 部長 岩瀬 弘明

■審議内容

研究分担者の島田昌明医長より新規研究の申請課題について説明がなされた。実施計画については、大腸カプセル内視鏡の対象を当院にて保険適用内に限り実施することについての意義、観察項目についての確認、評価項目、研究の実施体制についての質疑が行われた。事務局からの事前指摘事項についての確認もされた。説明同意文書については、有害事象が発生する確率についての記載を明記するべきとの意見も出された。

■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、以下の指摘事項を研究代表者に報告し、次回改訂時に修正を依頼すること。
 - 目次について、「25. その他」を「25. 参考文献」に修正すること。
 - 統計解析の外部委託先を記載すること。
 - 6-3. 除外基準について、添付文書で禁忌・禁止となっているクローン病、心臓ペースメーカーの患者を記載すること。
 - 7-3. 実施場所について、「藤田保健衛生大学内視鏡センターおよび共同研究機関」と修正すること。
 - 8-3. 情報の管理・保管について、個人情報の管理・保管方法は各施設行うことを追記すること。対応表は研究終了後5年間保管に修正すること。
 - 13. 試料・情報の保管及び破棄について、「5年間の保管をする」を「5年間の保管後、破棄する」と修正すること。
 - 14-2. 研究対象者に生じる負担、予想されるリスク、および、14-3. 負担、リスク、利益の総合評価について、添付文書に記載がある「カプセル滞留時に内視鏡で除去できない場合に開腹手術を行うことがある」ことを追記すること。
 - 17-2. 重篤な有害事象の報告について、重篤な有害事象発生時の共同研究機関への情報共有について追記すること。
 - 17-2. 3) について、「学長」を「研究機関の長」と修正すること。
 - 23. 本研究に係る利益相反について、日本カプセル内視鏡学会がコヴィディエン・ジャパン株式会社、富士フイルムメディカル株式会社から寄付を受けていることを明記すること。
また、「本試験は、コヴィディエン・ジャパン株式会社、富士フイルムメディカル株式会社から、資金提供を受けて実施する。コヴィディエン・ジャパン株式会社、富士フイルムメディカル株式会社は、試験に関する情報提供はするが、試験の実施、解析、報告に係ることはない。本研究の研究者は、所属する研究機関の規定に従い、必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。」等を追記すること。
- 説明同意文書について、
 - P3の4-2. 1) 「大腸カプセル内視鏡と大腸カプセル内視鏡で」を「大腸カプセル内視鏡で」と修正すること。
 - P4の5-2. 1)の2行目「カプセルが停留した場合」を「カプセルが滞留した場合」と修正すること。また、カプセル滞留が発生するリスク頻度を明記すること。
 - P9の21. の7行目FAX番号後の「〇〇病院」を削除すること。
- 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) 造血管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

研究分担者の宮田泰彦医師より平成28年9月1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。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の提出及び実施計画書、説明文書への追記内容についての確認が行われた。また、今回新たに小児科の医師も研究分担者に追加し、小児造血管腫瘍も対象に含むとの説明も行われた。

■審議結果

承認する。

3) 下肢原発悪性骨腫瘍患者における治療終了時でのQOLの検討

小児科 医師 秋田 直洋

■審議内容

研究責任者の秋田直洋医師より新規研究の申請課題について、説明がなされた。実施計画については、目標症例数の設定が適切であるかの確認、手術場所によるQOLの違いの有無についての質疑が行われた。また、今後の研究において二次利用する可能生がある旨の記載を別項目立てにした方がよいとの意見も出された。説明同意文書については、患者さんに分かりやすい表現に再考するべきではないか、また、QOL調査を行うにあたり心理的負担が生じる可能生がある場合、質問に答えなくてもよい旨の記載を追記した方がよいのではないかと意見が出された。

■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、
P5の7. スケジュールあるいは研究期間について、「西暦2016年9月31日」を「西暦2016年9月30日」と修正すること。

説明同意文書について、
P2の4-2. 研究方法「QOL-C30、TESS、MSTSを用いてQOL調査を行います。」を「QOL-C30、TESS、MSTSというアンケート用紙を使って、日常生活に関する質問や痛みや下肢、心理状況などについて質問させていただきます。」など、患者さんにわかりやすい表現を再考し修正すること。

P2の4-2. ①「ECOGのPS」について、患者さんにわかりやすい文言に修正する、または注釈をつけること。

P3の5-2. に、「心理的負担が生じる設問に関しては無理をして答える必要はありません。」と追記すること。

アセント文書について、

8. 以降の項目番号を適切に修正すること。

「6. 副作用について」を患者さんにわかりやすいよう項目名を再考、または6. の項目を削除し、5. の中に記載すること。

「8. この研究への参加について」の3行目「お医者さん」を「担当医」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。

アンケート実施の際は、日常診療時にも聞き取っている学校生活についての話や意見も最後の自由記載欄に記載するなどし、今後の研究等にも役立てること。

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 (2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)

- 1) 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究－ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討－ observational clinical Research In chronic kidney disease patients with renal anemia: renal prognosis in patients with Hyporesponsive anemia To Erythropoiesis stimulating agents, darbepoetiN alfa BRIGHTEN

報告日：西暦 2016 年 9 月 15 日

腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗

■審議内容

当院にて発生した有害事象について（臨床研究）書式9により報告された。事務局より説明が行われ、研究責任者の見解として「研究全体の中止または中断なし、臨床研究計画書の改訂及び同意説明文書の改訂なし」と報告された。

■審議結果

承認する。

2. 臨床研究の実施計画等変更による審査 (1件)

- 2) ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週 1 回製剤の有用性の検討 TOWER-GO

報告日：西暦 2016 年 8 月 26 日

膠原病内科 医長 片山 雅夫

■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。設定根拠の見直しによる症例数の変更と、利益相反、成果の帰属等についての記載整備、説明文書に関しては負担軽減費の増加についても確認がされたが、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 (4件)

新規申請 1 件 (1)
変更申請 3 件 (2～4)

- 1) 本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査
看護部 副看護師長 伊藤 梨乃
- 2) 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

- 3) 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験 AML-12

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

- 4) 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3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. 終了報告 (1件)

- 1) Stage IV 胃癌切除例を対象としたカペシタビン+シスプラチン (+トラスツズマブ) 療法の忍容性試験 (CCOG 1402)

報告日：西暦2016年9月16日

外科 医師 中山 裕史

■審議内容

(臨床研究) 書式12により研究終了報告のあった1件について、事務局より特に問題が無い旨の説明が行われ、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