

# 平成28年度 名古屋医療センター臨床研究審査委員会 議事概要

## <委員会開催について>

日 時：平成28年11月17日(木)午後3時00分～午後5時05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	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	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	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)

### 欠席者：

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	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)

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（ 6件 ）

- 1) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L

呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

#### ■審議内容

研究責任者の坂英雄部長より、平成28年4月21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。実施計画については、事務局指摘事項について次回改訂時に修正を行うとの回答が研究代表機関より得られていること、説明同意文書については、患者さんの立場に立った表現に再考されていることの確認が行われた。

#### ■審議結果

承認する。

- 2) T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 WJOG8515L  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

■審議内容

研究責任者の坂英雄部長より、平成28年4月21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。実施計画については、事務局指摘事項について次回改訂時に修正を行うとの回答が研究代表機関より得られていること、説明同意文書については、患者さんの立場に立った表現に再考されていることの確認が行われた。また、誤植があるとの指摘があった。

■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、  
P10の6. の6行目「以上の治療効果が認められました。」の「。」をひとつ削除すること。  
P13の(3)の4行目「減少すると出血しやく」を「減少すると出血しやすく」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。  
研究開始前に、押印された書式17 研究委託申込者（原本）を事務局に提出すること。

- 3) 横紋筋肉腫低リスク B 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/m<sup>2</sup>) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 JRS-II LRB  
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申請課題について説明が行われた。実施計画については、放射線治療の省略または減量により、忍容性が保たれないことを防止することがあるかの確認がなされ、事務局からの事前指摘事項に対する回答についての確認もなされた。説明同意文書については、専門用語について患者さんに分かりやすい説明の追記が必要との指摘があり、個人情報についてもきちんと管理されている旨を記載す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】

- 説明同意文書について、  
P4の上から3行目の5)と7行目の3) の文末の「もの」を削除すること。  
P5の治療スケジュール表の24週にある「生検 (適応例のみ)」について、患者さんにわかりやすく追記すること。  
P9の5-2. 起こるかもしれない不利益の9行目「薬剤は」を「薬剤を」と修正すること。

P13の12. にアセント文書同様、イニシャル・生年月日が登録されることを明記すること。  
P15の米国国立癌研究所のURLおよび日本語訳版として記載されているURLを確認し、本研究に必要な情報が記載されている適切なURLに修正すること。

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。

4) 人工股関節手術に対する3D手術支援ソフトウェア連携 患者特異的大腿骨ガイドの非盲  
検無対照試験

整形外科 医師 来田 大平

■審議内容

研究責任者の来田大平医師より新規申請課題について説明が行われた。実施計画については、主要評価項目と副次評価項目についての確認がなされ、研究参加期間及び資金の記載について質疑があった。また、予期される有害事象については別添参照だけでなく実施計画書内にも追記すべきとの意見も出された。説明同意文書については、モーションキャプチャー、マーカが侵襲のないものであるかの確認がなされ、専門用語等については患者さんに分かりやすいよう表現を再考し、起こるかもしれない不利益について患者さんが誤解を受けないように記載を改めた方がよいとの指摘があった。

■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、

P8の4. 2. 評価項目とP13の8. 評価の内容が同一である。8には評価項目の定義、設定根拠等を記載すること。

P12の【観察・検査スケジュール】 症例報告書の計測評価項目14日～6か月後を、表にもわかりやすく追記すること。

P14の9. 3. 予想される有害事象に、具体的に有害事象を記載すること。

P18の12. 3. 2. 研究対象者の負担に、大腿骨側、髄外式患者特異的ステム挿入支援ガイド(PSG)の費用は、保険適用外のため整形外科・リウマチ科研究費で賄われることを明記すること。

P18の13. 1. 「研究運営委員会を通じて」、P18の13. 2. 「研究運営委員会の指示に基づき」を削除すること。

説明同意文書について、

P3の2. 今回の研究についての1行目「股関節の臼蓋(きゅうがい:こつばん)」は「(きゅうがい:こつばん側)」「(きゅうがい:こつばん側の関節面)」等、再考し適切に修正すること。

P9の【スケジュール】の表中「0w、1w、術後2w」の「w」を「週」と修正すること。また、研究計画書の修正に合わせて表を修正すること。

P9の【観察期間】に、2週間以降にも観察があることを記載すること。

P10の【情報の保管及び廃棄】の保管期間を、研究計画書の記載と齟齬のないよう修正すること。

P10の<予想される利益>の3行目「HipCOMPASS、TARGET、デプス機能つき臼蓋リーマ」について、写真または図などを掲載し患者さんにわかりやすいよう工夫すること。

P10の<起こるかもしれない不利益>の1～4行目の2文を、まとめて1文に修正すること。

P10の<起こるかもしれない不利益>にPSG等手術機器準備や術前計画に時間を要するため、本研究

に不参加の場合より手術までの時間が1週間程度時間を要する可能性があることを追記すること。  
P11の6. この研究に参加しなかった場合の他の治療法について 下から4行目「リスクが大きくなる不利益があります」を「リスクが大きくなる可能性があります」と修正すること。

P14の16. 研究参加中の費用について 1行目研究計画書12. 3. 2. の修正に合わせて修正すること。2行目「参加したことによる」を「参加したことによる」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) 舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡 2号機の開発に関する研究 NTOP2016  
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

研究分担者の花田優医師より新規申請課題について説明が行われた。実施計画については、今回の2号機の開発にあたり1号機からの改良点についての確認、当院における選択基準について質疑があった。また、事務局からの事前指摘事項に対する回答についての確認もなされた。説明同意文書については、外来の患者さんの場合、説明にかかる時間が長くなるのではないかとの意見が出され質疑が行われた。また、代諾者の基準について今一度代表機関に確認すべきとの指摘もあった。

■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。  
全般フォントや文字の大きさを統一すること。

P2 5) およびP12 11. 1) の患者登録期間について、「5か月間」を「2年間」と修正すること。

P2 「6) 観察研究」を「6) 介入研究」と修正すること。

P5 <問題点への対策> 4行目の「AWS」を「エアウェイスコープ (AWS)」と修正すること。

P5 下から4行目「それにもとずき」を「それにもとづき」と修正すること。

P6 背景に「1号機での問題点は持ち手部分の持ちにくさ及び先端部分の長さにあった。そこで2号機は持ち手部分をより持ちやすく太く変更し、舌圧子の先端の長さを5mmから6.5mmに変更した。」と記載すること(5mmから6.5mmの単位に間違いがないか確認すること)。

P6 3. 医療機器情報について、改良点を明確に記載すること。

P6 4. 診断基準の「H60:外耳炎、H61:その他の外耳炎 H66-67:中耳炎、H71:鼓膜穿孔 H73:鼓膜炎、H74:鼓膜その他の障害」を削除すること。

P8 5. 2) 「コミュニケーションがとれず」という記載が小児の場合どの年齢を指すのか曖昧なため、除外基準を見直すこと。

P8 6. 「法定代理人」はどのような場合に代諾者として必要なかの記載すること。

P9 6. 11) 「同意拒否と同意撤回」を「同意の自由と同意撤回の自由」と修正すること。

P9 8. 3) 「プロトコル治療の中止基準を記載する。」は削除すること。

P10の3) 「有害事象は発生しておらず、予想される有害事象はない」を以下のように修正すること。

有害事象は発生していない。確率は低いがこれまでの舌圧子と光源による口腔咽頭観察同様に以下のような合併症が発生する可能性がある。

- 1) 嘔吐反射（のどに舌圧子部分が触れて吐き気を催す、または実際に吐いてしまう）
- 2) 誤嚥（吐いた物が気管に入ってしまう）
- 3) 迷走神経反射による血圧低下、失神
- 4) 舌圧子による口腔咽頭の粘膜の損傷
- 5) 口腔粘膜からの出血
- 6) 舌圧子の破損やこれを嚥下してしまうこと

1) はこれまでの舌圧子を用いた口腔咽頭の観察においても起こることが知られていて、今回の口腔咽頭内視鏡を用いた観察でも同じ程度の確率で起こると考えられる。2) から6) が起こる確率はさらに低いと考えられるが、これらも通常の舌圧子を用いた観察と同程度の確率で起こると考えられる。検査を医療チームでモニターすることで、これまでの検査法では担当医師のみしか確認できなかったこれらの合併症を医療チームとして多人数で同時に観察・監視することが可能になった為、医療事故発生の発見がしやすくなっている。

P10の4)「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に修正すること。

P14 18. の3) 「保証」を「補償」と修正すること。

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策について、以下のように追記すること。

#### 17. 倫理的事項

##### 5) 負担並びに予測されるリスク

第1号機の試験的使用経験では有害事象の発生は認められていない。従来の観察（舌圧子と光源による口腔咽頭観察）で予期される有害事象は9.3) に示す。従来と同様、舌圧子を挿入するリスクがあるが、使用において不安を感じた場合、また患者が不快感・痛み等を訴えた時点で中止する。

##### 6) 予測される利益

口腔咽頭鏡を用いて口腔咽頭の客観的な供覧、記録が可能になる。本機器は舌圧子と電子スコープが一体化しているため、開口障害でも観察が可能である。

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について、「相談等への対応 研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究代表者、各実施医療機関の研究責任者とし、連絡先を説明文書に記載する。」と追記すること。

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。

#### 6) 気道ステント抜去が肺機能および自覚症状に与える影響の検討

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申請課題について説明が行われた。実施計画については、気道ステント抜去が妥当と判断される基準についての確認、症例数の設定について質疑が行われた。説明同意文書については、ステント抜去に伴う副作用や危険性の別途文書について、通常診療の範囲で手術時に患者さんへお渡ししているものであるとの確認もなされた。

■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、  
P12の下から8行目「気道ステントを抜去するどうかは」を「気道ステントを抜去するかどうかは」と「か」を追記すること。
  
- 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。

## II. 研究の継続審査 （ 4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 （ 2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 10 月 31 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にて報告された。事務局より説明が行われ、研究責任者の見解として「本BRIGHTEN研究での試験薬は腎性貧血治療薬であるダルベポエチン アルファ製剤であり、今回の有害事象である自転車運転中の転倒、大腿骨頸部骨折との因果関係は無いと判断する。研究の中断はなし、研究計画書及び同意説明文書の改訂はなし」と報告された。

■審議結果

承認する。

- 2) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C-Cubed Study

報告日：西暦 2016 年 11 月 10 日

外科 部長 片岡 政人

■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にて報告された。事務局より説明が行われ、研究責任者の見解として「原病による疼痛と考えられるため、今後、緩和チームによる疼痛コントロールを図る。研究の中断はなし、研究計画書及び同意説明文書の改訂はなし。」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 ）

- 3) 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 SAPPHERE study

報告日：西暦 2016 年 11 月 7 日

外科 部長 片岡 政人

### ■審議内容

有害事象のラインリストについて（臨床研究）書式10にて報告された。事務局より説明が行われ、当院研究責任者の見解として「責任医師の見解は継続可で計画書や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 ）

- 4) 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 ALL-Ph13

報告日：西暦 2016 年 11 月 4 日

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

実施中の臨床研究の計画変更について（臨床研究）書式7にて申請され、事務局より説明が行われた。以前中断となっていた研究で、研究計画書の変更と同意説明文書の変更がなされ、今回の変更をもって試験再開したいとの内容であり、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（ 10件 ）

新規申請	・・・・・・・・	4件（1～4）
変更申請	・・・・・・・・	6件（5～10）

- 1) 敗血症性DICのATⅢ推移の検討  
集中治療科 医長 鈴木 秀一
- 2) Epstein-Barr ウイルス関連リンパ増殖性疾患を合併した T 細胞リンパ腫の本院における後方視的検討  
血液内科 医師 長谷川 祐太
- 3) 愛知県における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査  
小児科 医師 秋田 直洋
- 4) 乳房画像におけるコンピュータ支援診断システムの開発  
臨床研究センター 客員研究員 村松 千左子
- 5) 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 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
- 6) 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-EVT/SHD)  
循環器科 医長 山田 高彰
- 7) 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
- 8) 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 SAPHIRE study  
外科 部長 片岡 政人
- 9) 名古屋医療センター・バイオバンク事業 (医学研究を目的とした腫瘍検体の保管)  
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 10) 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  
膠原病内科 医長 片山 雅夫

#### ■審議内容

新規申請課題の 4 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 6 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、または、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。

## 2. 終了報告 ( 3 件 )

- 1) 高血圧患者に対するアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬投与による大動脈瘤抑制効果の検討  
報告日：西暦 2016 年 11 月 4 日  
循環器科 医師 森 和孝



2) クラビット点眼液 1.5%使用成績調査 (第3期)

報告日：西暦 2016 年 10 月 26 日

眼科 医長 廣瀬 浩士

3) EGFR 陽性及び KRAS 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する XELOX+Cetuximab 併用療法の第 II 相試験 (FLEET2)

報告日：西暦 2016 年 9 月 2 日

外科 部長 片岡 政人

■審議内容

(臨床研究) 書式12により研究終了報告のあった3件について、事務局より特に問題が無い旨の説明行われ、全て了承された。

3. 中止報告 ( 1 件 )

1) Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究 (JCOG1017 附随研究)

報告日：西暦 2016 年 11 月 2 日

乳腺外科 医師 林 孝子

■審議内容

(臨床研究) 書式12により研究中止報告のあった1件について、事務局より特に問題が無い旨の説明行われ、全て了承された。

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