

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12月1日(木) 午後3時00分～午後3時30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	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	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	血液内科医長	宮田 泰彦
委員	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤 明子

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) RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 坂 英雄
- 2) PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 坂 英雄
- 3) FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 坂 英雄

■審議内容

研究分担者の小暮啓人医師より新規申請課題について説明がなされた。申請3課題は、組織型ごとに分かれているが基本的な研究の骨格は全て同じであるため、質疑はあわせて行われた。実施計画については、症例数の設定根拠や採取する検体の量についての確認、利益相反の記載についての質疑があった。説明同意文書については、予想される不利益の記載箇所について再考すべきとの意見が出され、代表機関の記載を当院用に修正すべきとの指摘もあった。

■1)の審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●説明同意文書について、

P6の2) 予想される不利益の5行目～10行目「なお、余分に検体を採取する場合でも…ありません。」の記載内容が患者さんの不利益にはあたらないため、研究代表者に確認し、削除または記載場所を再考し修正すること。

P6の2) 予想される不利益の11行目～P7の2行目「遺伝子検査に…あらかじめご理解ください。」の記載内容が患者さんの不利益にはあたらないため、記載場所を再考し修正すること。

P11の3) 利益相反の管理方法に関する記載の2行目「国立がん研究センター」を「名古屋医療センター」と、また、2～3行目「国立がん研究センター利益相反委員会」を「名古屋医療センター臨床研究利益相反委員会」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。

■2)の審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●説明同意文書について、

P7の2) 予想される不利益の5行目～10行目「なお、余分に検体を採取する場合でも…ありません。」の記載内容が患者さんの不利益にはあたらないため、研究代表者に確認し、削除または記載場所を再考し修正すること。

P7の2) 予想される不利益の11行目～14行目「遺伝子検査に…あらかじめご理解ください。」の記載内容が患者さんの不利益にはあたらないため、記載場所を再考し修正すること。

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。

■3)の審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●説明同意文書について、

P1 表紙ヘッダーの日付「2015年10月20日」を「2016年10月20日」と修正すること。

8.2) 予想される不利益について、P8の1行目～6行目「なお、余分に検体を採取する場合でも…ありません。」の記載内容が患者さんの不利益にはあたらないため、研究代表者に確認し、削除または記載場所を再考し修正すること。

8.2) 予想される不利益について、P8の7行目～10行目「遺伝子検査に…あらかじめご理解ください。」の記載内容が患者さんの不利益にはあたらないため、記載場所を再考し修正すること。

P12の3)利益相反の管理方法に関する記載の2行目「国立がん研究センター」を「名古屋医療センター」と、また、2～3行目「国立がん研究センター利益相反委員会」を「名古屋医療センター臨床研究利益相反委員会」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。

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（ 6件 ）

新規申請 2件（1～2）

変更申請 4件（3～6）

1. HYBRIX 橈骨遠位端ハイブリッドロッキングプレートに関する有効性、安全性および有用性についての臨床調査

整形外科 医長 金子 敦史

2. Parkinson 病患者の他科受診状況に関する調査・検討

神経内科 医長 小林 麗

3. HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究（JBCRG-C05）

外科 部長 佐藤 康幸

4. BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究（PEOPLE-J）

呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人

5. フッ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としての nab-paclitaxel 単独療法の臨床第Ⅱ相試験 CCOG1303

外科 医師 中山 裕史

6. 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験 (CAPITAL)

呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

■審議内容

新規申請課題の2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4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 (1件)

- 1) IL28B 遺伝子多型測定(先進医療)によるインターフェロン治療効果予測

報告日：西暦 2016 年 10 月 28 日

消化器科 部長 岩瀬 弘明

■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