

# 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15日(木)午後3時00分～午後3時35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	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	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（2件）

- 1) JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験

臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

#### ■審議内容

研究分担者の徳永隆之医師より新規申請課題について説明がなされた。実施計画において、継続してリツキシマブ療法を行うことについての確認、データの保管期間についての質疑が行われた。また、割付においてプラセボ効果はないかとの質問があり確認がなされた。説明同意文書については特に指摘はなかった。

#### ■審議結果

承認する。

- 2) 続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験終了後の臨床研究 J-TALC2fu  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 坂 英雄

■審議内容

研究責任者の坂英雄部長より新規申請課題について説明がなされた。医師主導治験の続きとして臨床研究で追跡を行うため、同意をとるタイミングについての質問があり確認がなされた。実施計画については特に指摘はなく、説明同意文書については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、  
P3の8. 研究への参加を中止する場合についての3行目「研究者研究者の事情」を「研究者の事情」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、社団法人日本医師会の登録番号を事務局に報告すること。

## II. 研究の継続審査 ( 1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) 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI + ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験 JACCRO CC-11

報告日：西暦 2016 年 12 月 9 日

外科 医師 中山 裕史

■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「FOLFOXIRI + ベバシズマブとの因果関係はなしと判断。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。

### 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) 再生不良性貧血における同種移植において、移植前処置ならびにドナータイプが混合キメラ・二次性生着不全に与える影響  
血液内科 医長 飯田 浩充
- 2) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)  
外科 病棟部長 片岡 政人
- 3) 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 がん診療部長 坂 英雄

#### ■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/EBM 研究（ 3件 ）

- 1) 病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究  
(採択番号：H27-NHO(多共)-02)  
病理診断科 医長 川崎 朋範
- 2) 国立病院機構認知症登録研究 (The NHODR study) 介護状況と介入可能因子の相関、介護状況による抑制効果の検討介護状況・生活習慣・介護保険利用・認知症重症度相関の検討  
(採択番号：H27-EBM(観察)-01)  
リハビリテーション科・神経内科 医長 岡田 久
- 3) 未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究  
(採択番号：H26-遺伝子-02)  
血液内科 医長 飯田 浩充

##### ◆ その他の臨床研究（ 1件 ）

- 1) EGFR-TKI 治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌患者における遺伝子変異検査及び治療方針決定に関する実態調査 D5160R00013  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 坂 英雄

■審議内容

NHOネットワーク共同研究、EBM研究について3件の採択と、その他の臨床研究として受託研究が1件、計4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確認を行い、臨床研究審査委員会を終了した。

以 上