

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29年1月19日(木)午後3時00分～午後5時05分
場 所：外来管理診療棟5階 第1会議室

出席者：

委員長	薬剤部長	松本 修一
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	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	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)

欠席者：

副委員長	病棟部長	片岡 政人
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)

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) 小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験（JCCG EPN1501）

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

研究分担者の秋田直洋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、今回は二次登録からの審査であるが一次登録についても既に審査が通っているかの確認、放射線治療を行わないことによる再発リスクについて、検査票についての確認がなされた。また、Primary endpointの解析についても質疑が行われた。説明同意文書については、検査予定表の記載において実施計画書にあわせた記載が必要との指摘があった。事務局からの事前指摘事項についての確認もなされた。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

- 実施計画書について、以下について研究代表者に確認し、事務局に報告すること。
 - ①13.2 Primary endpointの解析では、一般的な生存時間解析の手法を使用しているが、2.4.2 臨
床的仮説と登録数設定根拠では、2項分布に基づきサンプルサイズ設計が行われている。そこで数
の大きな違いがないのか。通常Primary endpointの解析とサンプルサイズ設計は合わせるもので
あるので、何か意図的なものがあるのか。
 - ②2.4.2 臨床的仮説と登録数設定根拠 で、EFSとPFSが混在しているが、閾値と期待値の値が少し
変わってくる可能性はないか。意図的にPFSを出して2次癌か何かをイベントに含めているのか。
- 説明同意文書について、
神経心理学的検査について、P9の治療スケジュールの表に、研究計画書と齟齬なく追記すること。
- 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。

2) びまん性肺疾患病理診断におけるクライオバイオプシーの安全性に関する第 I 相試験 (IP-Cryo)

呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 坂 英雄

■審議内容

研究分担者の中畑征史医師より新規申請課題について説明が行われた。実施計画では、情報及び標本の提出先について、主治医、放射線科医、病理医の診断の時期について確認がなされた。また、用語において、研究と実臨床を区別できるような記載にすべきとの指摘があった。説明同意文書については、クライオプローブを使用することによるリスク、有害事象の記載について質疑が行われた。検査方法の表を実施計画書にあわせた記載に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】

- 実施計画書について、
 - 5-4. および6-4の1行目「外部コンサルテーション」を中央判定と明確にわかるよう文言を再考し修正すること。
- 説明同意文書について、
- P2の2) ●疑われる病気についての5行目およびP3の4-1. ●研究に参加していただける方の主な条件の3)の「お薬」を「薬」と修正すること。
 - P4の4-5. の1段落目の内容とP8の12)2段落目の内容の重複記載部分を削除し、共同研究機関である佐賀大学・長崎大学での検体・情報の保管および廃棄方法について追記すること。
 - P4の4-5. の2段落目の「将来。」を「将来、」と句読点を修正すること。
 - P4の4-5. の2段落目の下から2行目「当院のホームページで」を「名古屋医療センターのホームページで」と修正すること。
 - P6の表中、クライオプローブを用いた生検の気胸「30%」をPRTに合わせて「7.7~26%」と修正すること。
- 「クライオプローブ」という表記について、患者さんの説明に「プローブ」「プローベ」のどちらの表記が適切か検討し、必要であれば「クライオプローブ」と適切に修正すること。

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。
- 研究開始前に、UMIN登録しその登録番号を事務局に報告すること。
- 研究開始前に、補償保険への加入手続きを完了すること。

3) オープンフローサイトメータの開発

臨床研究センター 再生医療研究部長 齋藤 俊樹

■審議内容

研究分担者の宮田泰彦医長より新規申請課題について説明が行われた。これまでとは様式の異なったフローサイトメータという検査機器の有用性を確認する研究であり、新しい機器を用いることにより即日検査結果が得られ、作業時間も短縮されること等の利点が挙げられた。検体について、患者さんの血液を用いることについての質疑も行われた。通常の血液検査の際にあわせて検体を提供いただき、患者さんの負担がほぼないよう計画されている旨の説明もなされた。

■審議結果

承認する。

- 4) 初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 N-STOP216

血液内科 医長 宮田 泰彦

- 5) 初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 D-STOP216

血液内科 医長 宮田 泰彦

■審議内容

研究責任者の宮田泰彦医長より、新規申請課題について説明が行われた。申請2課題は、中止する薬剤の違いのみのため質疑はあわせて行われた。実施計画について、ニロチニブとダサチニブのどちらが治療薬としてよいかの比較結果が出ているか、無再発で観察期間が終了した場合の患者さんへの治療方法についての情報提供について質疑が行われた。説明同意文書については、実施計画書の記載にあわせて遺伝情報の開示及び遺伝カウンセリングについて項目立てして記載すべきとの意見が出された。

■4)および5)の審議結果

条件付きで承認する。

【4)および5)の承認条件】

- 実施計画書について、以下事務局指摘事項を研究代表者に確認し、回答を事務局に報告すること。
- 0. 7. 5. 研究期間、および、9. 5. 研究期間に、本登録後60ヶ月時点で全例追跡調査を行うとありますが、研究期間は2020年9月30日までとなっており齟齬があるのではないかと。
- 0. 1. および6. 1. 試験計画シェーマの図内、「リマインドメール」は「リマインドメール」誤植ではないかと。

無再発で観察期間を終了した患者さんが、休薬の継続か再開するかを判断する際には、最新の治療情報を十分に説明し、患者さんに過度の負担がかからないよう配慮すること。

説明同意文書について、

4-2. 研究方法にある予後調査（36ヵ月、60ヵ月）の方法を記載すること。

遺伝情報の開示および遺伝カウンセリングについて、別に項目立てし、研究計画書と齟齬なく説明文に記載すること。

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・版数および項目を修正すること。

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) 造血器腫瘍における臨床ゲノム統合データベースの構築に関する研究

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

研究分担者の安田貴彦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、遺伝子変異の情報を臨床に還元していくため臨床情報と遺伝子の変異情報、ゲノム情報を統合したデータベースを作成する必要がある、国の方針で計画されている旨説明がなされ、特に指摘はなかった。説明同意文書については、専門用語を患者さんに分かりやすい記載に改めるべきとの指摘があった。

■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4-2. 研究の方法にある「FISH」と「FACS」について、患者さんにわかりやすいよう注釈をつけること。

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（ 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) 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

報告日：西暦 2017 年 1 月 16 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「CT上、右下腹部に原疾患による腫瘤あり。腫瘤による痛みであり、本人の強い希望で入院となったため因果関係はない」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（ 5件 ）

新規申請 5件（1～5）
変更申請 0件

- 1) 本邦集中治療病室における人工呼吸患者の離床の安全性に関する検討

集中治療科 医師 森田 恭成

- 2) 小児における抗血小板薬の効果のモニタリングに関する研究

臨床研究センター 分子研究診断室長 國島 伸治

- 3) 薬物代謝酵素誘導能を有する薬物が脂質異常症の発症に及ぼす影響

薬剤部 副薬剤部長 林 誠

- 4) Transient elastography を用いたB型慢性肝疾患患者におけるエンテカビル治療後の肝発癌に関する検討

消化器科 医長 島田 昌明

- 5) 日本におけるエイズ患者及びHIV感染者の診療状況の解析

感染症科 エイズ総合診療部長 横幕 能行

■審議内容

新規申請課題の5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4件、軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査1件であり、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（ 2件 ）

- 1) 研究参加施設に新たに発生する全AML、高リスクMDS症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向きコホートスタディー）JALSG AML/MDS-HR Cohort Study (JALSG-CS07)

報告日：西暦2016年12月15日

血液内科 医長 宮田 泰彦

- 2) pTNMStage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第III相比較試験 JFMC38-0901

報告日：西暦2017年1月4日

外科 医師 近藤 建

■審議内容

(臨床研究)書式12により研究終了報告のあった2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、全て了承された。

3. 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 (1 件)

1) メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究

(採択番号：H28NH0(多共)－02)

病理診断科 医師 市原 周

■審議内容

NHOネットワーク共同研究参加について、上記1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