

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2月16日(木)午後3時00分～午後3時40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	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	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
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)

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。

なお、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。

I. 研究の審査

1. 新規研究の審査

なし

II. 研究の継続審査 (2件)

1. 重篤な有害事象の発生による審査 (2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 (整理番号：2015-31)

報告日：西暦2017年2月1日(臨床研究)書式9

外科 病棟部長 片岡 政人

■審議結果

承認する。

- 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 (整理番号: 2015-31)

報告日: 西暦 2017 年 2 月 2 日 (臨床研究) 書式 9

外科 病棟部長 片岡 政人

■審議結果

承認する。

III. 研究の報告・審議事項

事務局から、以下について報告があり、特に問題は無く了承された。

1. 迅速審査報告 (15 件)

新規申請 5 件 (1~5)

変更申請 10 件 (6~15)

- 1) 小児がん経験者と家族のための長期フォローアップ外来における 9 年間の看護の考察 (整理番号: 2016-71)
看護部 外来 3 階看護師 石田 雅美
- 2) 当病棟における苦痛スクリーニングシートの活用実態 (整理番号: 2016-83)
看護部 西 7 階看護師 中井 くみ
- 3) 小児におけるリツキシマブ髄腔内/脳室内注射実施例の調査研究 (整理番号: 2016-87)
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 4) 重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築 (整理番号: 2016-89)
集中治療科 医師 近藤 貴士郎
- 5) 体外循環症例データベース (NPD) (整理番号: 2016-91)
臨床工学室 臨床工学技士長 高井 浩司
- 6) 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 JALSG AML Genetic Study (AML209-GS) (整理番号: 2009-274)
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 7) 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第 III 相試験 - 検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む - JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 - JALSG MDS212 Study (MDS212) - (整理番号: 2012-578)
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 8) Stage III 治療切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発

現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR (整理番号：2013-672)
外科 医師 中山 裕史

- 9) 超音波気管支ビデオスコープを用いた中枢気管支内病変生検の第 II 相試験 (整理番号：2014-833)

呼吸器科 医長 沖 昌英

- 10) 特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第 II 相試験 (整理番号：2015-5)

呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人

- 11) マンモグラフィにおける新しい画像処理技術の乳がん画像診断への適用(II) (整理番号：2015-52)

放射線科 医師 遠藤 登喜子

- 12) マンモグラフィにおける新しい画像処理技術の乳がん画像診断への適用(II) (整理番号：2015-52)

放射線科 医師 遠藤 登喜子

- 13) 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 (整理番号：2016-66)

整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平

- 14) 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 (整理番号：2016-85)

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

- 15) 造血器腫瘍における臨床ゲノム情報統合データベースの構築に関する研究 (整理番号：2016-85)

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

2. 終了報告 (2件)

- 1) 電子カルテ連携機能を利用した病診薬連携の取り組み-金鯨メディネットを利用したかかりつけ薬局との連携- (整理番号：2015-87)

報告日：西暦 2017 年 2 月 10 日 (臨床研究) 書式 12

薬剤部 薬務主任 井上 裕貴

- 2) AYA 世代造血器腫瘍患者における治療による就労状況の変化に関する後ろ向き観察研究 (整理番号：2016-40)

報告日：西暦 2017 年 2 月 9 日 (臨床研究) 書式 12

血液内科 医長 宮田 泰彦

3. 中止報告 (3件)

- 1) CD109 蛋白、Ret finger protein (RFP) の腫瘍での発現と予後および化学療法感受性との関連の検索 CD109 蛋白、RFP の胎児組織での発現の検索 (整理番号：2007-86)

報告日：西暦 2017 年 1 月 31 日 (臨床研究) 書式 12

病理診断科 医師 長谷川 正規

- 2) 結腸癌、直腸癌における HER2 遺伝子増幅の検索 (整理番号：2010-289)
報告日：西暦 2017 年 1 月 31 日 (臨床研究) 書式 12
病理診断科 医師 長谷川 正規

- 3) パラフィンブロック胎児組織における、morphogen, stem cell factor, 各種 transcription factor の発現の検索、および、腫瘍組織における予後との関連の検索
(整理番号：2010-358)
報告日：西暦 2017 年 1 月 31 日 (臨床研究) 書式 12
病理診断科 医師 長谷川 正規

4. 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 (2 件)

- 1) 計算流体力学(CFD)解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学的因子の役割研究 (採択番号 H28-NH0(脳卒中)-01)
脳神経外科 医長 須崎 法幸
- 2) C 型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌予測に関する研究 (採択番号 H28-NH0(肝)-02)
消化器科 医長 島田 昌明

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