

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3月16日(木)午後3時00分～午後4時50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	いのちをバトンタッチする会代表	鈴木	中人(一般)

欠席者：

委員	医療情報管理部長	佐藤	智太郎
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。

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 (2件)

- 1) Invenia Automated Breast Ultrasound System (Invenia ABUS)の乳腺悪性病変の検出精度と、Invenia ABUSとHand-held Ultrasoundの乳腺病変の良悪性判定精度の比較検討
(整理番号：2016-30)

乳腺外科 医師 森田 孝子

■審議内容

研究責任者の森田孝子先生より平成28年9月1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。

前回の申請時は、良悪性判定精度の優劣を比較する計画だったが、今回は検査方法の性能、感度、特異度を比較する研究に変更したと説明があった。事務局からの事前指摘事項、および症例設計、選択基準、読影の判断基準、悪性と判断された患者さんへの対応について質疑が行われた。また、実臨床部分と研究部分の確認がなされた。説明同意文書については、前回の指摘事項について修正されたことを確認した。

- 審議結果
保留とする。

【指摘事項】

- 実施計画書について、
目標登録症例数の設定根拠の症例数が選択基準からは、現実的ではないと思われるので、再考すること。
観察・検査・報告項目とスケジュール、評価項目において研究と実臨床の対応（カテゴリー3の場合の対応、病理診断結果の扱い等）が混同しているので再考すること。
評価項目の定義を明確に記載すること。
中央判定の方法について明確に記載すること。
中央判定のみで病変が発見された場合、患者さんに情報提供することを明記すること。
- 説明同意文書について、修正された実施計画書と齟齬のないよう記載すること。
- 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・項目名を記載すること。
- 申請書類、実施計画書、説明同意文書等を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

- 2) 関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 T-ReX study (整理番号：2016-88)
整形外科・リウマチ科 医長 金子 敦史

■審議内容

平成 29 年 3 月 2 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。実施計画書について、前回の指摘項目に対する回答と補償に関して多施設共同研究機関も保険の対象であるという回答を研究事務局から得たとの説明があり確認された。説明同意文書についてはメトトレキサートの誤記の修正、症状が悪くなった場合の表記の変更が、同意書については試料の保管についての記載の変更が報告され確認された。

- 審議結果
承認する。

II. 研究の継続審査

なし

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（ 5 件 ）
新規申請 2 件 (1～2)
変更申請 3 件 (3～5)

- 1) 禁煙治療における、タバコ渴望感尺度の妥当性の検討 (整理番号：2016-94)
臨床研究センター 客員研究員 谷口 千枝
- 2) 高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究 (整理番号：2016-98)
集中治療科 医師 近藤 貴士郎
- 3) 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌
に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験【JACCRO CC-09】 (整理番号：2013-710)
外科 医師 中山 裕史
- 4) 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌
に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験【JACCRO CC-09】 (整理番号：2013-710)
外科 医師 中山 裕史
- 5) 小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検：ガイドシース法
と非ガイドシース法の無作為化比較試験 (整理番号：2016-42)
呼吸器科 医長 沖 昌英

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