

平成29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4月6日(木)午後3時00分～午後5時15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)
外部委員	中日新聞編集委員	安藤	明夫(一般)

欠席者：

なし

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) 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）
(整理番号：2017-1)

循環器科 統括診療部長 富田 保志

■審議内容

研究責任者の富田医師より申請課題について説明が行われた。実施計画については、主治医の判断で医薬品の選択を行うことについて質疑が行われ、適格基準や主要評価項目の確認もなされた。また、介入研究としての安全性について、利益・不利益の記載をすべきとの意見が出され、事務局からの事前指摘事項についての確認もなされた。説明同意文書については、患者さんに分かりやすい表現にすること、患者さんに説明する際には、他の治療法について及び利益相反についての説明をきちんと行う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】

実施計画書について、
以下について次回改訂時に修正可能であるか研究代表者に見解を確認すること。

2ページ

1. 背景

1行目「心房細動 (AF)」以降の「心房細動」を全て「AF」と修正すること。

3ページ

(3) 除外基準

「1) 抗凝固薬の添付文書上の使用禁忌患者に対する抗凝固療法。」を
「1) 抗凝固薬の添付文書上の使用禁忌患者に対する抗凝固療法を実施する患者。」と他項目と合わせた記載に修正すること。

4. 試験デザイン及び登録

5行目「バイアスピリン」を「アスピリン」と修正すること。

下から5行目

クレアチニンクリアランスが15～29ml/minの場合の投与量の記載を追記すること。(リバーロキサバンの添付文書では、15～29ml/minの場合、10mg1日1回、15 ml/min未満の場合、禁忌とされています。)

6ページ

11. 重篤な不具合、合併症 (※) が発生した場合の処置

2行目 「報告書 (別紙)」、及び症例報告書を事務局に提出すること。

8ページ

15. 研究実施体制

1行目「… 3) 研究審査委員会 4) 学内安全評価委員会…」と記載されており、それ以降の記載には
(4) 学内安全評価委員会、(5) 研究審査委員会 と記載されているため記載順序を統一すること。

15. 研究実施体制

「セーフティーボード&データベースオーディット」「ステアリングコミッティ」「契約業者」の具体的な役割・業務について明記すること。

説明同意文書について、

4ページ

4. 方法【試料・情報の保管および廃棄】

1～4行目について、記載が12. と重複するため削除すること。
情報の保管方法・保管期間・廃棄方法について明記すること。

5ページ

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について
本研究の薬剤以外に、通常診療で使用できる薬剤を明確に記載すること。

9ページ

19. ホームページアドレスを以下のとおり修正すること。

https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical_trial_services/clinical_research/

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) 名古屋腎臓病研究コンソーシアム NNRC : Nagoya Nephrology Research Consortium

(整理番号 : 2017-2)

腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗

■審議内容

研究責任者の八尾村医師より申請課題について説明が行われた。実施計画について、腎生検を送る際の匿名化の必要性について意見が出された。また、使用する診療情報についての内容を明確に記載すべきとの指摘があり、事務局からの事前指摘事項についての確認もなされた。説明同意文書については、情報と検体の同意についての内容を整理した方がよいとの意見が出され、当院に該当しない内容は記載を改めるべきとの指摘があった。アセント文書も分かりやすい記載にするよう指摘があった。

■審議結果

保留とする。

【指摘事項】

●実施計画書について、

以下について次回改訂時に修正可能であるか研究代表者に見解を確認すること

1ページ

4-1研究の方法

健常者から採取する検体が血液・尿であることが明確に読み取れるよう適切に修正すること。

下から1行目

「不参加の意思表示があった場合を」を「同意があった場合」に修正すること。

2ページ

4-5評価の項目及び方法

本研究の症例報告書（案）を提出すること。

1) 評価項目

「など」を削除し、評価項目を明確に記載すること。

8ページ項目16から項目24までの記載がないため、全ての項目を記載、または、項目番号を正しく修正すること。

事前に事務局より確認している指摘事項に次回改訂予定と回答されている項目について、次回改訂時に対応すること。

●説明同意文書について、

当院では健常者の参加はないため、患者さんのみを対象とした説明文書を作成すること。
改訂された実施計画書と齟齬がなく、また当院ひな形に対応するよう修正すること。

3ページ

4-6検体・情報の保管及び廃棄

当院では腎生検を名古屋大学へ送付する際は、匿名化して提出することを明記すること。

2段落 1行目

J-KDR/J-RBRの記載が重複しているため、整理して記載すること。

2段落 2行目

名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）を削除すること。

5ページ

12. あなたの個人情報の保護について

検体のみの記載であるため、検体と情報の記載に修正すること。

8ページ

19. 臨床研究審査委員会について

ホームページアドレスを以下のとおり修正すること。

https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical_trial_services/clinical_research/

21. 共同研究期間の名称及び研究責任者

研究代表者がわかるように修正すること。

●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・項目を記載すること。

●アセント文書について、

3) どんなことをするの？

3行目

「集めた血液・尿・腎臓の中にある物質」を

「集めた血液、尿、腎臓の一部」に修正すること。

5) わからないことがあれば聞いてください

代表電話およびFAX番号を適切に修正すること。

「説明した人」を「説明した医師」に修正すること。

●同意書（アセント用）

「同意書」を「意思確認書」に修正すること。

●実施計画書の指摘に対する研究代表者見解を確認し、説明同意文書を適切に修正のうえ、再度委員会での審査を受けること。

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（ 7件 ）

新規申請 2件 (1~2)
変更申請 5件 (3~7)

- 1) 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と、登録データを用いた臨床研究
(整理番号：2016-97)
集中治療科 医師 森田 恭成
- 2) マンモグラフィで構築の乱れを示す病態の調査・研究
(整理番号：2016-99)
放射線科 医長 大岩 幹直
- 3) 1型糖尿病患者の患者背景に関する東海臨床多施設共同研究 (Nagoya Tokai multicenter study for Japanese patients with type 1 diabetes)
(整理番号：2008-213)
糖尿病・内分泌内科 医師 山田 努
- 4) 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 試験) における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
(整理番号：2015-32)
外科 病棟部長 片岡 政人
- 5) 全身麻酔下、気管ステント留置術における自発呼吸と筋弛緩薬を使用した調節呼吸のランダム化非盲検比較試験
(整理番号：2015-70)
麻酔科 部長 富田 彰
- 6) 大腸がんと乳がん患者のカペシタビンによる手足症候群における症状とセルフケアに関する体験
(整理番号：2016-14)
看護部 副看護師長 中井 真由美
- 7) 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
(整理番号：2016-86)
感染症科・エイズ診療科 エイズ総合診療部長 横幕 能行

2. 終了報告（ 22件 ）

- 1) 核酸アナログ未治療の B 型慢性肝疾患に対するエンテカビルの治療効果と耐性変異の検討
(整理番号：2009-280) 報告日：西暦 2017 年 3 月 31 日 (臨床研究) 書式 12
消化器科 医長 島田 昌明

- 2) ラミブジン耐性のB型慢性肝疾患に対するアデホビル併用療法の治療効果と耐性変異の検討
(整理番号：2009-281) 報告日：西暦 2017 年 3 月 31 日 (臨床研究) 書式 12
消化器科 医長 島田 昌明
- 3) 肝性腹水に対するトルバプタン投与例における CONUT 法を用いた栄養学的評価の検討
(整理番号：2015-20) 報告日：西暦 2017 年 3 月 28 日 (臨床研究) 書式 12
消化器科 医長 島田 昌明
- 4) Blue LASER Imaging を活用し cold polypectomy を施行した大腸ポリープに対する検討
(整理番号：2015-21) 報告日：西暦 2017 年 3 月 28 日 (臨床研究) 書式 12
消化器科 医長 島田 昌明
- 5) 当院における Helicobacter pylori 感染胃炎に対する除菌療法の治療成績と問題点
(整理番号：2015-25) 報告日：西暦 2017 年 3 月 28 日 (臨床研究) 書式 12
消化器科 医長 島田 昌明
- 6) C 型肝炎患者を対象とした C 型肝炎の感染経路に関する調査研究 (整理番号：2015-61)
報告日：西暦 2017 年 3 月 31 日 (臨床研究) 書式 12
消化器科 医長 島田 昌明
- 7) 肝疾患患者からの相談内容に関する実態調査研究 (整理番号：2015-63)
報告日：西暦 2017 年 3 月 31 日 (臨床研究) 書式 12
消化器科 医長 島田 昌明
- 8) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究－J-STARS Genomics－ (整理番号：2010-399)
報告日：西暦 2017 年 4 月 4 日 (臨床研究) 書式 12
神経内科 副院長 奥田 聡
- 9) 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞に対する経口抗凝固薬の投与開始時期に関するレジストリ研究 (RELAXED) (整理番号：2014-741)
報告日：西暦 2017 年 4 月 4 日 (臨床研究) 書式 12
神経内科 副院長 奥田 聡
- 10) 慢性腎臓病 (CKD) における保存期から透析導入期にかけての管理状況と透析導入後の予後との関連に関する観察研究 (整理番号：2011-445)
報告日：西暦 2017 年 3 月 30 日 (臨床研究) 書式 12
腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗
- 11) 大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究 (整理番号：2012-598)
報告日：西暦 2017 年 4 月 3 日 (臨床研究) 書式 12
外科 医師 中山 裕史
- 12) 胃癌術後患者を対象とした Oral nutritional supplements の有効性に関する多施設共同臨床試験 (整理番号：2013-684)
報告日：西暦 2017 年 4 月 3 日 (臨床研究) 書式 12
外科 医師 中山 裕史

- 13) 胃カルチノイド RindiⅢ型(Neuroendocrine Tumor Grade 1, 2; NET G1, 2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究 (整理番号: 2014-764)
報告日: 西暦 2017 年 4 月 3 日 (臨床研究) 書式 12
外科 医師 中山 裕史
- 14) HIV 感染者の口腔内免疫および微生物に関する研究 (整理番号: 2016-19)
報告日: 西暦 2017 年 3 月 31 日 (臨床研究) 書式 12
歯科口腔外科 医長 宇佐美 雄司
- 15) 放射線治療部におけるがん患者指導管理料 2 の現状と課題 (整理番号: 2016-21)
報告日: 西暦 2017 年 3 月 22 日 (臨床研究) 書式 12
看護部 副看護師長 小栗 あゆ子
- 16) クリティカルケアにおける褥瘡発生患者の転帰に関連する因子の検討(整理番号:2016-25)
報告日: 西暦 2017 年 3 月 22 日 (臨床研究) 書式 12
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一
- 17) 当院における経皮内視鏡的胃瘻造設術を受けた患者の造設時栄養状態と転帰の関連性
(整理番号: 2016-31) 報告日: 西暦 2017 年 3 月 29 日 (臨床研究) 書式 12
栄養管理室 管理栄養士 金澤 健一郎
- 18) POT 法を用いた緑膿菌の耐性化と抗菌薬使用量の関連性調査
(整理番号: 2016-46) 報告日: 西暦 2017 年 3 月 31 日 (臨床研究) 書式 12
薬剤部 医薬品情報管理主任 後藤 拓也
- 19) 本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査 (整理番号: 2016-57)
報告日: 西暦 2017 年 3 月 27 日 (臨床研究) 書式 12
看護部 副看護師長 伊藤 梨乃
- 20) 愛知県における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査 (整理番号: 2016-62)
報告日: 西暦 2017 年 3 月 22 日 (臨床研究) 書式 12
小児科 医師 秋田 直洋
- 21) Parkinson 病患者の他科受診状況に関しての調査・検討 (整理番号: 2016-68)
報告日: 西暦 2017 年 3 月 31 日 (臨床研究) 書式 12
神経内科 医長 小林 麗
- 22) 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)
報告日: 西暦 2017 年 3 月 22 日 (臨床研究) 書式 12
看護部 西 7 階看護師 中井 くみ
- 3. 中止報告 (2 件)**
- 1) ナビゲート: 電磁ナビゲーションシステム (スーパーディメンションシステム) を用いた気管支鏡検査の臨床評価 NAVIGATE: Clinical Evaluation of superDimension TM Navigation System for Electromagnetic Navigation Bronchoscopy TM (整理番号: 2015-75)

報告日：西暦 2017 年 4 月 2 日（臨床研究）書式 12

コヴィディエン ジャパン

メディカル アフェアーズ 加藤 浩明

- 2) ナビゲート：電磁ナビゲーションシステム（スーパーディメンションシステム）を用いた気管支鏡検査の臨床評価 NAVIGATE: Clinical Evaluation of superDimension TM Navigation System for Electromagnetic Navigation Bronchoscopy TM（整理番号：2016-10）

報告日：西暦 2017 年 3 月 30 日（臨床研究）書式 12

呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

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（ 1 件 ）

- 1) 遺伝性網膜疾患用遺伝子診断キットの実用化研究（採択：H27-NHO（感覚）-01）
眼科 医長 廣瀬 浩士

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