

# 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6月1日(木)午後3時00分～午後4時20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	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：

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)

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（ 3件 ）

- 1) パーキンソン病患者における3軸加速度計による身体活動性の評価に関する前向き観察研究  
(整理番号：2017-11)

神経内科 専修医 伊藤 洋人

#### ■審議内容

研究責任者の伊藤医師より申請課題について説明が行われた。主要評価項目やスケジュールについて質疑が行われ、先行研究についての確認もなされた。説明同意文書については、略語やスケジュールの記載について患者さんに分かりやすい記載にすべきとの意見が出され、質問表についての指摘もあった。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、  
全般「活動強度」を「活動量」と修正すること。
- 説明同意文書について、
  2. 今回の臨床研究の7行目：  
「3軸加速度計」について患者さんにわかりやすい説明を追記、またはパンフレット等を用意し説明時に患者さんに配付すること。
  3. 研究の目的の2行目：  
「QOL」について、「QOL（生活の質）」など患者さんにわかりやすい説明に修正すること。
  4. 研究の方法 研究に参加していただける方の主な条件の2)：  
「認知症のためのテストであるMini-Mental State Examinationが20点以上。」を「認知症の患者さん」に修正すること。
  4. 研究の方法 研究に参加していただけない方の主な条件の1)：  
「COPD」を「COPD（慢性閉塞性肺疾患）」等患者さんにわかりやすい説明に修正すること。
  4. 研究の方法<スケジュール>：  
表中の項目名の略語について、患者さんにわかりやすい説明を追記、またはわかりやすい一般的な文言に修正すること。  
また、項目についても、「問診」「診察」とまとめて記載できる項目は再考し修正すること。

同じく表中の観察期間「Day1-7」「Day14±7」「Day60±30」について、「1日目から7日目」など患者さんにわかりやすく修正すること。

  6. 予想される利益と起こるかもしれない不利益 1)有害事象：  
「試験薬」を「試験機器」と修正すること。
- 症状日誌について、  
メモ欄に質問票等の結果が振り返ってわかるよう工夫して修正すること。
- 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。

## 2) 新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立

(整理番号：2017-12)

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

研究分担者の服部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、当院では正常ボランティアは対象にしていらないが、ボランティアの方が研究に参加するにあたり生じる不利益について研究計画書に記載するべきとの指摘があった。説明同意文書については特に指摘はなかった。事務局からの事前指摘事項についての確認もされた。

■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伝え、事務局にその見解を報告すること。  
版数・作成日について、次回改訂時に記載すること。

9. 起こり得る危険（予期される有害反応など）及び必然的に伴う不快な状態  
記載内容が患者を対象とした記載となっており、正常者に対しての記載がされていないため、  
正常者の場合、追加で試料を採取する等、採取方法をふまえて、次回改訂時に追記すること。

●同意書について、同意確認日を削除すること

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。

3) 非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+ドセタキセル療法におけるペグフィルグラスチム併用時の発熱性好中球減少症発現率に関する多施設共同前向き観察研究 CJLSG1602

(整理番号：2017-10)

呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

■審議内容

研究責任者の坂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、併用療法による副作用について確認がなされた、当院の予定症例数についての質疑も行われた。説明同意文書については、特に指摘はなかった。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

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（ 2件 ）

新規申請	・・・・・・・・	0件
変更申請	・・・・・・・・	2件（1～2）

- 1) 医療施設における多剤耐性菌アウトブレイクに与える在宅医療の持つ潜在的リスクの評価  
(整理番号：2015-27)

臨床検査科 科長 駒野 淳

- 2) 内科救急疾患における高齢者早期リハビリテーションの実態と効果に関する研究  
(整理番号：2016-18)

集中治療科 医師 近藤 貴士郎

## 2. 終了報告（ 4件 ）

- 1) KRAS 野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ + イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第II相試験 PACIFIC Stud (整理番号：2012-519)  
外科 病棟部長 片岡 政人

- 2) 多剤併用臨床試験における試験薬と重篤な有害事象の因果関係に関する検討  
(整理番号：2015-68)

臨床研究センター 臨床疫学研究室長 齋藤 明子

- 3) 大腸がん和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

- 4) 当院における院内急変の現状 (整理番号：2017-13)

看護部 救急救命センター看護師 本荘 弥生

## 3. 臨床研究中央倫理審査承認報告

### ◆ その他の臨床研究（ 1件 ）

- 1) minor BCR-ABL mRNA キットの臨床性能試験の件 (試験薬コード：ODK-1601)

血液内科 医長 宮田 泰彦

## 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