

# 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15日(木)午後3時00分～午後4時35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
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	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：

副委員長	病棟部長	片岡 政人
委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷 靖雅
委員	臨床研究センター予防・治療研究室長	服部 浩佳

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（ 4件 ）

- 1) 人工膝関節手術に対する 3D 手術支援ソフトウェア連携 新規髄外式ガイドの非盲検無対照試験  
整形外科 医師 来田 大平  
(整理番号：2017-16)

#### ■審議内容

研究責任者より新規研究の申請課題について、説明がなされ、精読担当医師からの確認および質疑が行われた。また、委員より二次利用の有無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、

4. 8. 研究期間：

具体的な最終観察日の定義を記載すること。

説明同意文書について、

4. 方法【情報の保管及び廃棄】：

「研究により得られた情報は、この研究以外の他の目的に使用されることはありません。」と追記すること。

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。

同意撤回書について、

以下の二次利用に関する記載を削除すること。

「・同意撤回までに本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて

同意を撤回します 同意を撤回しません

本研究の参加については、同意を撤回しませんが、

本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて同意を撤回します」

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) 既治療進行・再発肺多型癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験

(整理番号：2017-9)

呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

■審議内容

研究分担者より新規研究の申請課題について、説明がなされ、精読担当医師からの確認および質疑が行われた。また、委員より薬剤の適正使用と副作用対策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報告し次回改訂時に修正すること。

9. 1. 2. CRFの送付方法、13. 3. 2. 個人情報の利用方法：

カルテ番号の記載について、齟齬のないよう修正すること。

2. 3. 4. 標準治療と試験治療のリスク/ベネフィットバランスのまとめ：

ニボルマブの薬価について、適切に修正すること。

同意書について、

ご本人控の最終行：「西暦20 年 年 月 日」を「西暦20 年 月 日」と修正すること。

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。

- 3) 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテ  
ダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 J-SONIC  
(整理番号：2017-15)

呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

■審議内容

研究分担者より新規研究の申請課題について、説明がなされた。本研究はWJOG承認研究のため精読担当医師はなく、当日配布資料も踏まえて、確認および質疑がなされた。

■審議結果

承認する。

- 4) Invenia Automated Breast Ultrasound System (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

研究責任者より新規研究の申請課題について、説明がなされた。本研究は観察研究であるため、精読担当医師はなく、申請資料および事務局確認事項に基づき確認および質疑が行われた。特に、中央判定の方法について意見がだされた。

■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、以下の指摘事項を確認し、修正すること。  
P11の9.1. 試験 読影方法：  
3名の読影医の判断に相違が出た場合の判定方法について、明確に記載すること。  
  
委員長および事務局で修正の確認を受け、委員会にて報告すること。  
●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

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	.....	1件 (1)
変更申請	.....	6件 (2~7)

1. 当院における HIV 感染母体から出生した児の検討 (整理番号：2017-21)  
小児科 医師 花田 優
  2. 血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma ; IVLBCL) に対する R-CHOP + R-high-dose MTX 療法の第 II 相試験 (整理番号：2011-474)  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
  3. 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法に関する臨床第 III 相試験 - JALSG MDS212 Study (MDS212) - (整理番号：2012-578)  
血液内科 医長 宮田 泰彦
  4. 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験 INSPIRE study (整理番号：2013-675)  
外科 病棟部長 片岡 政人
  5. 成人造血器腫瘍の網羅的遺伝子解析による標的遺伝子の探索 (整理番号：2015-24)  
臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌
  6. 成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (JALSG ALL2020-EWS) (整理番号：2015-36)  
血液内科 医長 宮田 泰彦
  7. ユーイング肉腫患者におけるビンクリスチン、ダクチノマイシン、イホスファミド、ドキソルビシン使用短縮型レジメンの有用性 (整理番号：2015-42)  
臨床研究センター 予防治療研究室長 服部 浩佳
2. 終了報告 ( 1 件 )
- 1) 若年発症胆管癌における遺伝子異常の網羅的解析 (整理番号：2014-829)  
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
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 ( 3 件 )
    1. 関節リウマチ患者における A20 遺伝子変異の TNF 阻害薬一次無効への関与に関する研究 (H28-NHO(免疫)-02)  
膠原病内科 医長 片山 雅夫
    2. 大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験 (H28-NHO (消化器) -01)  
消化器科 医長 島田 昌明

3. 関節リウマチで破壊された関節組織を用いた観察研究ネットワーク体制の拡充 - 強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして -

(H28-NH0(免疫)-03)

整形外科 医長 金子 敦史

#### IV. その他

##### ■審議内容

同意撤回書の改訂について審議を行った。  
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