

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7月6日(木)午後3時00分～午後3時30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：

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（2件）

- 1) 急性肺血栓塞栓症患者における慢性肺血栓塞栓症及び慢性血栓塞栓性肺高血圧症発症に関する前向き観察研究 (整理番号：2017-20)

循環器科 統括診療部長 富田 保志

■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、研究代表者および当院の資金源について確認がなされた。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

- 本研究と適格基準等が重複している競合研究について、当院における実施の有無を確認し、実施している場合は、両方の研究に説明した上で研究対象者に選択肢を与えること。

実施計画書について、

V-2 1 個人情報保護の具体的方法：

共同機関の情報の管理方法について、次回改訂時に追記すること。

説明同意文書について

P2の2. 今回の研究について：

当院の臨床研究審査委員会で審査、承認を受けていることを追記すること。

P3の研究方法の図：

実施計画書の図と同様に、「【当院にて実施する項目】」と明記すること。

P6の12. あなたの個人情報の保護について：

6行目「金庫の中で保管」を「キャビネットの中で保管」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。

- 2) 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

院長判断で保留とされた申請課題について、研究責任者に代わり事務局より、研究代表機関の回答に関する説明がなされた。

■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（ 9件 ）

新規申請	・・・・・・・・	1件 (1)
変更申請	・・・・・・・・	8件 (2～9)

- 1) ICUにおける早期リハビリテーションと筋力低下または歩行自立との関連性
(整理番号：2017-23)
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一
- 2) JCOG1111C：成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful waiting 療法のランダム化比較試験
(整理番号：2013-698)
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 3) 再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法 (CLEC 療法) の 第 I/II 相試験 (JALSG RR-ALL214)
(整理番号：2014-810)
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 4) 成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査 (観察研究)
(整理番号：2015-81)
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 5) RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験 JACCRO CC-13
(整理番号：2015-71)
外科 医師 中山 裕史
- 6) RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
(整理番号：2016-63)
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 7) PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
(整理番号：2016-64)
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 8) 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：2015-005)
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 9) 特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第 II 相試験 (整理番号：2015-006)
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人

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