

# 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20日(木)午後3時00分～午後3時45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	臨床研究センター予防・治療研究室長	服部	浩佳
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	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（1件）

- 1) 横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験 JRS-II HR (整理番号：2017-24)  
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、精読担当医師から確認および質疑が行われた。特に、診断と登録の時期についての意見および、当院の分担医師の確認がなされた。また、委員より説明文書の誤記等の指摘もあった。

#### ■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、

P33の9.1.4.(2)「最終risk判定の結果、riskが変更された場合には、確定したriskについてあらためてインフォームド・コンセントを取得し、その旨をデータセンターに連絡する。」

P34の9.2.2.(2)「患者の状態等の事情により、中央診断結果を待つことなく臨床試験登録を行い、その後に中央診断の結果などでriskが変更される場合がある。」：

同意取得と試験登録の順序について不明瞭なため、研究代表者に確認し、事務局に報告すること。

P93の21.3. 被験者の個人情報保護に関する事項の5行目：

「一切、第三者に漏洩しない。」を「第三者に漏洩することのないよう最大限の努力を払うものとする。」と次回改訂時に修正すること。

書式2について、

実施計画書P122の3.(1)にあるよう、研究分担者に有効な臨床研究ライセンスを取得している病理診断医を追加すること。また、追加する研究分担者の利益相反自己申告書（書式2）昨年度本年度分の原本を提出すること。

説明同意文書について、

P3～4のこの臨床試験の意義・目的：

「3年無イベント生存率」について注釈を追記する等、全般、記載内容を見直し、患者さんにわかりやすいよう表現を再考すること。

P4の1行目

「胞巣型横紋筋肉腫のさんの」を「胞巣型横紋筋肉腫の」に修正すること。

P4の4 方法及び期間：

当院の予定症例数を明記すること。

P5のメスナ：の1行目：

「シクロホスファミ」を「シクロホスファミド」と誤記を修正すること。

P6の10～13行目：

研究代表者に確認した登録の手順等を齟齬なく反映し修正すること。また、中央病理診断と当院の病理診断が違った場合の記載について、中央診断を優先し、リスク分類される等を追記すること。

P8の補償についての1～2行目：

「この臨床試験であなた（あなたのお子さん）に何らかの問題が発生した場合、特に金銭的な補償はありません。」を削除すること。

P10のアクチノマイシンD：からP12外科治療：

全般「：」「；」「、「」「・」について、適切に記載整備すること。

P13の8 試験に関する情報公開についての6行目：

「公表いたします。」を「公表いたします。」と誤記を修正すること。

P14の5行目「情報をパソコンで管理する場合はネットワークから隔離された状態で管理します」：

当院の実情を確認し、情報を管理するパソコンがネットワークから隔離していない場合は、「情報が漏えいすることのないよう最大限の努力を払います。」と修正すること。

アセント文書の副作用についての1行目：

「合効果」を「合う効果」、「現こと」を「現れること」と誤記を修正すること。

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。

## II. 研究の継続審査（ 2件 ）

### 1. 重篤な有害事象の発生による審査（ 2件 ）

- 1) J-BRAND Registry:Japan-Brand clinical ReseArch Network for Diabetes Registry(本邦における2型糖尿病患者に対する経口血糖降下薬の長期臨床経過とアログリプチンの安全性および有効性の検討) (整理番号：2012-580)

報告日：西暦2017年6月30日（臨床研究）書式9

糖尿病・内分泌内科 医長 村瀬 孝司

- 2) J-BRAND Registry:Japan-Brand clinical ReseArch Network for Diabetes Registry(本邦における2型糖尿病患者に対する経口血糖降下薬の長期臨床経過とアログリプチンの安全性および有効性の検討) (整理番号：2012-580)

報告日：西暦2017年6月30日（臨床研究）書式9

糖尿病・内分泌内科 医長 村瀬 孝司

### ■審議結果

承認する。

## 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（ 6件 ）

新規申請	・・・・・・・・	1件 (1)
変更申請	・・・・・・・・	5件 (2～6)

- 1) JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）  
JALSG-CS-17 (整理番号：2017-25)  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 2) 上皮成長因子受容体遺伝子変異（Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation）がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 WJOG5610L COMPASS study  
(整理番号：2010-372)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 3) T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 WJOG8515L  
(整理番号：2016-7)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 4) 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 部長 坂 英雄
- 5) DAA で治療する C 型慢性肝疾患患者の Fibroscan による肝線維化の追跡  
(整理番号：2015-91)  
消化器科 医長 平嶋 昇
- 6) 気道ステント抜去が肺機能および自覚症状に与える影響の検討 (整理番号：2016-56)  
呼吸器科 医長 沖 昌英

## 2. 終了報告（ 1 件 ）

- 1) 既治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第 I/II 相臨床試験 WJOG4708L (整理番号：2008-215)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 坂 英雄

## 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（ 2 件 ）

- 1) ヒト糖尿病性腎症（糸球体硬化症）の予防を目指す研究：感受性遺伝子の同定と生活環境因子の影響 (H28-NHO(糖尿)-03)  
糖尿病・内分泌内科 医長 山家 由子
- 2) 喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定 (H28-NHO(免疫)-01)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

#### IV. その他

##### ■審議内容

6月15日の臨床研究審査委員会にて条件付き承認となった新規課題について、承認条件に基づき、委員長および事務局で修正の確認を行った旨、報告が行われた。  
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。  
臨床研究審査委員会終了後、CITI-JAPAN 教育研修プログラムについて、委員研修がおこなわれた。

以 上