

# 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8月3日(木)午後3時00分～午後4時20分  
場 所：外来管理治療棟5階 第1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	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	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	血液内科医長	宮田	泰彦
委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷	靖雅
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)

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) HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究  
JBCRG-M05 (PRECIOUS) (整理番号：2017-28)  
乳腺外科 医師 加藤 彩

#### ■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、精読担当医師から確認および質疑が行われた。特に、中止基準の確認、および、費用等の記載で説明同意文書と齟齬がある点について意見が出された。また、説明文書の記載整備、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】

●研究代表者2名の各々の役割、本研究の最終的な責任を持つ研究者について、研究事務局に確認すること。

●実施計画書について、以下について研究事務局に報告し、次回改訂時に修正すること。

### 13.2 妊娠時の連絡：

説明同意文書の12. の記載にあるように、胎児や赤ちゃんの状態も確認することを明記すること。

中外製薬株式会社が、バイオマーカー検査の費用を負担することを明記すること。

●説明同意文書について、

P7～8の各段落最終行（7箇所）：

「ペルツズマブとトラスツズマブの治療を中止して」を「ペルツズマブとトラスツズマブの治療を休業して」と修正すること。

P8 ③腫瘍の評価について：

この項目全てをP9の表の後に移動修正すること。

P12の・採血の時期と量および血液試料の保管：

測定後に残った血液試料を株式会社ビー・エム・エルで保管するのか、保管に関して契約をとっているのかを研究代表機関に確認し、研究計画と齟齬のないような記載に修正すること。

P12の・予想される利益・不利益の5行目：

「この採血のために、採血回数が増えることも原則的にありません。」を削除、または「採血量は多いですが、採血回数が増えることは原則的にありません。」と修正すること。

P23の8. 個人情報の保護についての14行目：

「モニタリングや監査担当者」を「それぞれのモニタリングや監査担当者」と修正すること。

P24の9. 臨床研究終了後の資料の取扱方針：

「また、各施設の資料についても同じ期間保管いたします。」と追記すること。

P26の15. 倫理審査委員会についての7行目：

「この臨床研究の実施に際しては、JBCRG倫理審査委員会他、以下の審査委員会、各施設の倫理審査委員会での承認を受けて実施しています。」と修正すること。

●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。

●同意撤回書について、バイオマーカー探索検査に関する記載欄を追記すること。

事務局で修正の確認を受け、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 ( 1件 )

- 1) 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—Observational clinical Research In chronic kidney disease patients with renal anemia:renal prognosis in patients with Hyporesponsive anemia To ythropoiesis stimulating agents, darbepoetiN alfa BRIGHTEN (整理番号:2014-821)

報告日:西暦2017年7月29日(臨床研究)書式9

腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗

#### ■審議結果

承認する。

### 2. 臨床研究の実施計画等変更による審査 ( 1件 )

- 2) 造血細胞移植医療の全国調査 (整理番号:2014-800)

申請日:西暦2017年7月19日(臨床研究)書式7

細胞療法科 医長 飯田 浩充

#### ■審議結果

承認する。

## III. 研究の報告・審議事項

### 1. 迅速審査報告 ( 9件 )

新規申請 . . . . . 2件 (1~2)  
変更申請 . . . . . 7件 (3~9)

1. ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究 (JFMC50-1701-C6)

(整理番号:2017-22)

外科 医師 中山 裕史

2. レシピエントが有する抗 HLA 抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間 HLA 不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響

(整理番号:2017-27)

血液内科 医長 飯田 浩充

3. 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法の ランダム化比較第 III 相試験 JIPANG

(整理番号:2012-529)

呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

4. 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究 (整理番号:2013-690)

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

5. International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010<IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (整理番号：2014-747)  
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
6. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 研究) The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study (BAT2) (整理番号：2016-44)  
神経内科 副院長 奥田 聡
7. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 研究) The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study (BAT2) (整理番号：2016-44)  
神経内科 副院長 奥田 聡
8. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry—ANAFIE Registry— (整理番号：2017-7)  
循環器科 医長 山田 高彰
9. KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験 (SAPPHIRE 試験) (整理番号：2015-001)  
外科 医長 片岡 政人

#### IV. その他

##### ■審議内容

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書、症例報告等申請書、外部機関からの審査受付の運用と手順書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