

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9月7日(木)午後3時00分～午後4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
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	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) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究
(整理番号：2017-35)

血液内科 医長 飯田 浩充

■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、当院における対象患者、中止基準の確認、および、モニタリング・効果安全委員会について意見が出された。

■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、

P21の5.3.1. プロトコール治療中止の基準の3. 幹細胞採取不良：

CD陽性細胞数が 2.0×10^6 個以上を満たさず、脱落した場合、脱落後の治療対応について、研究代表者に確認し事前に協議しておくこと。

P50の13. 1. 定期モニタリング：

各研究代表施設以外の研究機関におけるモニタリング方法も研究計画書に記載されているとおり、自己点検的なモニタリングであるのかを確認すること。また、施設毎に行われるのであれば、P52の15. 6. モニタリングについて、「研究実施施設の責任医師が指名した者」等と次回改訂時に修正すること。

P52の15. 4. 効果・安全性評価委員会：

委員に名古屋大学医学部附属病院の方が選ばれているが、評価の際に独立性が保たれる体制であることを確認すること。

説明同意文書について、

P2の4～5行目：

「JALSG（日本成人白血病治療共同研究グループ）が2002年に開始したイマチニブを導入したPh+ALL202試験」を「2002年からJALSG（日本成人白血病治療共同研究グループ）がイマチニブを導入したPh+ALL202試験」修正すること。

P12の8. 研究への参加を中止する場合について：

末梢血幹細胞採取不良の場合、研究に継続して参加することが出来なくなること、研究全体で3例以上末梢血幹細胞採取不良が発生した場合は、試験中止になる可能性があることを追記すること。また、末梢血幹細胞採取不良の際の対応について、記載すること。

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。

研究分担者（下地園子）の臨床研究ライセンス取得の確認をすること。

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) 肺がん免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-IBIS

(整理番号：2017-29)

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。特に、試験薬の保険収載や費用の確認をするよう意見があった。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●本研究において、22C3が陽性が認められた際、ペンブロリズマブは保険適用として使用することが可能かどうかについて確認し、事務局に報告すること。

研究分担者（山田有里紗）の有効な臨床研究ライセンス取得を確認すること。

●事務局で確認された後に研究を開始すること。

- 3) 脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験
WJOG9116L (整理番号：2017-34)
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。特に、試験についての大きな指摘・意見は出されなかった。

■審議結果

承認する。

- 4) HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究 (整理番号：2017-31)
臨床研究センター 感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅

■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。個人情報保護の観点より質問・意見がなされた。説明文書の遺伝子情報開示についても確認があった。

■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、

P5【1-3】b) Excelファイル等による調査票：

SSL暗号化ではセキュリティー上問題があるため、VPNで安全性の高いものを選択すること。また、変更した暗号化について修正すること。

説明同意文書について、

P5の10. 遺伝情報の開示と遺伝カウンセリングの利用について：

「ただし、あなたが16歳未満の場合には、代諾者の意向によっては、説明が出来ない場合があります。」を削除すること。

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。

II. 研究の継続審査 (3件)

1. 重篤な有害事象の発生による審査 (3件)

- 1) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性

を比較する第 III 相無作為化比較試験 (整理番号：2015-31)
報告日：西暦 2017 年 8 月 14 日有害事象に関する報告書 (第 1 報)
外科 部長 片岡 政人

2) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (整理番号：2015-31)
報告日：西暦 2017 年 8 月 23 日有害事象に関する報告書 (第 2 報)
外科 部長 片岡 政人

3) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (整理番号：2015-31)
報告日：西暦 2017 年 8 月 23 日有害事象に関する報告書 (第 1 報)
外科 部長 片岡 政人

■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 (11 件)

新規申請 6 件 (1~6)
変更申請 5 件 (7~11)

1) Tsurumai Biologics Communication Registry (TBCR)に登録された、関節リウマチ患者における自己抗体プロファイルと、アバタセプトの効果および安全性との関連に対するレトロスペクティブ解析 (整理番号：2017-19)
整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平

2) 当院でのがん患者における結核発症 (整理番号：2017-26)
血液内科 医長 宮田 泰彦

3) 小児がん経験者の長期フォローアップ外来における成人医療への移行と看護支援の現状 (整理番号：2017-30)
看護部 外来3階看護師 石田 雅美

4) 大腿骨転子部骨折手術におけるガンマ3 ロッキングネイルシステムの有用性の検討のための後向き観察研究 (G3R) (整理番号：2017-32)
整形外科 医師 森 公一

5) 重症外傷患者に対する早期リハビリテーションの効果：単施設後方視的観察研究 (整理番号：2017-37)
集中治療科 医師 森田 恭成

- 6) FFPE 検体より抽出したゲノム DNA の網羅的遺伝子変異解析への使用を目指した質の確認
(整理番号：2017-38)
臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌
- 7) 核酸系逆転写酵素阻害剤投与による腸内細菌叢への影響評価 (整理番号：2014-776)
感染症科・エイズ診療科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
- 8) 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-DOIT3 (追跡) (整理番号：2015-90)
糖尿病・内分泌内科 医長 山家 由子
- 9) 小児白血病患者における永久歯胚の形成障害に関する多施設共同研究
(整理番号：2016-32)
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 10) 人工股関節手術に対する 3D 手術支援ソフトウェア連携 患者特異的大腿骨ガイドの非盲検無対照試験 (整理番号：2016-66)
整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平
- 11) 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 (整理番号：2017-20)
循環器科 統括診療部長 富田 保志

2. 終了報告 (2 件)

- 1) KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験 (整理番号：2013-664)
外科 病棟部長 片岡 政人
- 2) KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第 II 相試験における治療感受性予測の探索的研究 (整理番号：2013-696)
外科 病棟部長 片岡 政人

IV. その他

■審議内容

(臨床研究) 書式14 症例報告等申請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