

# 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10月5日(木)午後3時00分～午後4時20分  
場 所：外来管理診療棟4階 第2会議室

出席者：

委員長	病棟部長	片岡	政人
副委員長	薬剤部長	中井	正彦
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)

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 ( 3件 )

- 1) MEF2D 融合遺伝子陽性急性リンパ性白血病におけるフローサイトメトリーを用いた分子診断マーカーの探索 (整理番号：2017-44)

臨床研究センター 生体情報解析室長 安田 貴彦

#### ■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、特に、遺伝子の診断方法、情報・試料の廃棄方法について意見が出された。説明同意文書、アセント文書については誤植の指摘があった。

#### ■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、

16. 診療情報・試料の保管及び廃棄の方法：  
5行目「同施設に返却する。」を削除すること。

説明同意文書について、

12. あなたの個人情報の保護について：

P6の11～14行目「なお、あなたがこの研究の同意書に署名されることで、あなたの診療情報（治療内容など）を入手させていただくこと、研究の関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。」を削除すること。

アセント文書（小学生低学年用）について、

かくにんしよ記名欄「はなしをおいしやさん」を「はなしをしたおいしやさん」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。

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) エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）  
（整理番号：2017-45）

乳腺外科 医師 林 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JCOG承認研究のため精読担当医師はなく、特に、対象患者、治療法について質疑が行われた。説明同意文書については、情報の保管期間、不利益の内容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】

●説明同意文書について、

P6<バイオバンクについて>：

バイオバンクについての説明文を全て削除すること。

P6の5-2. 起こるかもしれない不利益：

2)その他の不利益の内容を1)有害事象の前に記載すること。

また、2)その他の不利益の2項目「0期の乳がんが浸潤がんへと進行し」を「0期の乳がんが極めて希に浸潤がんへと進行し」と追記すること。

P10の12. あなたの個人情報の保護について：

13行目「半永久的に保管いたします。」の「半永久的」は現実的な記載ではないため「出来る限り長期間」に修正すること。

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。

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) 高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第II相試験（KSCC1701）  
（整理番号：2017-46）

■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、適格基準、標準療法に関して指摘がなされた。説明同意文書では、スケジュール表、対象となる患者さんの記載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、以下について研究代表者に報告し、次回改訂時に修正を検討すること。
- P3の0.3.対象の適格基準 9)⑨：  
P12の2.1.3.③胃癌化学療法における高齢者に「Cockcroft-Gaut (1) 式では、高齢者（特に 65 歳以上）でクレアチニン・クレアランスが過小評価されてしまうことが指摘されており、International Society for Geriatric Oncology (SIOG) では 65 歳以上の高齢者に対する腎機能評価の指標として、abbreviated Modification of Diet in Renal Disease (aMDRD)式 (2) が推奨されている。」とあるが、Cockcroft-Gaut式が採用されている理由を確認し、誤記であれば修正すること。
- P3の0.3.対象の適格基準 9)⑩：  
「ワルファリンが投与されている被験者は、低分子量ヘパリンに切り替え、登録前に安定した凝固プロファイルが得られていなければならない。」を削除すること。
- P4の除外基準：  
DOACに関しても、不適格であれば除外基準に追記すること。
- P16の2.3.1.②高齢者に対するラムシルマブ療法：  
5行目「全生存期間は5.2 ヶ月 (RAM群) vs 7.4ヶ月 (プラセボ群)」を「全生存期間は5.2 ヶ月 (RAM群) vs 3.8ヶ月 (プラセボ群)」と修正すること。
- P16の図2.3.1.1. :  
表中の項目名「RAINNBOW試験」と「REGARD試験」の誤記載を修正すること。
- 説明同意文書について、  
P1の2. 今回の研究について：  
3行目「エスワン、シスプラチン、オキサリプラチンのいずれかを組み合わせた治療」を「エスワンとシスプラチン、オキサリプラチンのいずれかを組み合わせた治療」と修正すること。
- P2の4-1. 対象となる患者さん●研究に参加していただける方の主な条件：  
6)の「\*病理学的Stage II～IIIに対する術後補助化学療法は除きます」を削除すること。  
また、項目内容を吟味し、主な条件のみ記載とし、患者さんにわかりやすい文言とすること。
- P3の4-2. 研究方法<エスワン+ラムシルマブ>：  
1行目「1日目から28日目」を1日目の夕方から28日目」と修正すること。
- P4の4-6. 検体・情報の保管及び廃棄：  
10行目「一般社団法人九州臨床研究支援センター (CReS九州) において」を「CReS九州において」と修正すること。  
また、11行目「試験終了・中止後10年以上保存され」を「研究結果の最終公表日から10年間保管

され」と修正すること。

P5の5-1. 予想される利益：

4行目「エスワン単剤療法・ラムシルマブ単剤療法」を「エスワン単剤療法」と修正すること。

P8の10. この研究に関する新たな情報が得られた場合：

3～5行目「また、研究の実施に伴い、あなたの健康やあなたの子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られた場合には、情報が得られた旨をご連絡し、あなたと十分相談した上で情報の内容についてお知らせします。」を削除すること。

P10の16. 研究参加中の費用について：

ラムシルマブを使用することにより費用負担が増えること、およびその金額を明記すること。

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。

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 （ 0件 ）

## 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（ 1件 ）

新規申請	・・・・・・・・	1件 (1)
変更申請	・・・・・・・・	0件

- 1) 胃癌根治手術後の胸部 CT 検査における肺結節性病変の検出に関する研究(名大消化器外科 1603) (整理番号：2017-42)  
外科 医師 中山 裕史

### 2. 終了報告（ 1件 ）

- 1) 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

## 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