

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19日(木)午後3時00分～午後4時25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	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷	靖雅
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	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

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) 骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo17 MAC)
(整理番号：2017-48)

細胞療法科 医長 飯田 浩充

- 2) 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo17 RIC)
(整理番号：2017-49)

細胞療法科 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。申請2課題は、前処置が違うのみの研究のため質疑はあわせて行われた。特に、モニタリング、

情報の保管及び廃棄、HLAについて意見が出された。説明同意文書の不利益の記載、治療成績の書きぶり、代諾者用についても確認があった。

- 1) 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo17 MAC)
(整理番号: 2017-48)

細胞療法科 医長 飯田 浩充

■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、研究代表者に以下について報告し、次回改訂時に修正すること。
P34の19. 2. データの廃棄と二次利用について：
「医療廃棄物として廃棄する。」とあるが、廃棄方法を確認し、適切に修正すること。
- モニタリングについて、
モニタリングに関する手順書の3. 3. 1. にあるよう実地モニタリング実施の際には、対象となる研究施設とは別の研究施設に属するモニタリング担当者が主体となり実施すること。また、実施に際しては、モニタリングに関する手順書を遵守すること。
- 説明同意文書について、
2-1. 同種造血幹細胞移植について：
3段落目2行目「細胞由来の免疫細胞が反応が」を「細胞由来の免疫細胞が」と修正すること。
3段落目3行目「攻撃することが知られています。。」の「。」を削除すること。
3段落目4行目「この効果により再発が減少する可能性があります。」の後に改行すること。
5-2. 起こるかもしれない不利益(1)有害事象・GVHDとその治療：
造血幹細胞移植後のGVHDが3～4割程度起こることを追記すること。
8. 研究への参加を中止する場合について：
「あなたの意思で途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の情報を使用させていただきますようお願いいたします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当医師までご連絡ください。」と追記すること。
14. 研究組織と研究資金について：
2行目「主体となり実施いたします。」を「主体となり実施いたします。」と修正すること。
- 説明同意文書（代諾者用）について、
2-1. 同種造血幹細胞移植について：
3段落目2行目「細胞由来の免疫細胞が反応が」を「細胞由来の免疫細胞が」と修正すること。
3段落目3行目「攻撃することが知られています。。」の「。」を削除すること。
3段落目4行目「この効果により再発が減少する可能性があります。」の後に改行すること。
3段落目5行目「あなた（あなたのお子様）」を「あなた（あなたのお子様）に」と修正すること。
5-2. 起こるかもしれない不利益(1)有害事象・GVHDとその治療：
造血幹細胞移植後のGVHDが3～4割程度起こることを追記すること。

8. 研究への参加を中止する場合について：

「あなたの意思で途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の情報を使用させていただきますようお願いいたします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当医師までご連絡ください。」と追記すること。

14. 研究組織と研究資金について：

2行目「主体となり実施いたします。」を「主体となり実施いたします。」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。

●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) 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo17 RIC)
(整理番号:2017-49)

細胞療法科 医長 飯田 浩充

■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、研究代表者に以下について報告し、次回改訂時に修正すること。

P34の19. 2. データの廃棄と二次利用について：

「医療廃棄物として廃棄する。」とあるが、廃棄方法を確認し、適切に修正すること。

●モニタリングについて、

モニタリングに関する手順書の3. 3. 1. にあるよう実地モニタリング実施の際には、対象となる研究施設とは別の研究施設に属するモニタリング担当者が主体となり実施すること。また、実施に際しては、モニタリングに関する手順書を遵守すること。

●説明同意文書について、

2-1. 同種造血幹細胞移植について：

3段落目4行目「この効果により再発が減少する可能性があります。」の後に改行すること。

4-2. 方法について：

Haplo17 MACのシェーマ図が記載されているため、シェーマ図を適切に修正すること。また、本文も実施計画書と齟齬なく修正すること。

5-2. 起こるかもしれない不利益(1)有害事象・GVHDとその治療：

造血幹細胞移植後のGVHDが3～4割程度起こることを追記すること。

8. 研究への参加を中止する場合について：

「あなたの意思で途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の情報を使用させていただきますようお願いいたします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当医師までご連絡ください。」と追記すること。

14. 研究組織と研究資金について：

2行目「主体となり実施いたします。」を「主体となり実施いたします。」と修正すること。

●説明同意文書（代諾者用）について、

2-1. 同種造血幹細胞移植について：

3段落目4行目「この効果により再発が減少する可能性があります。」の後に改行すること。

3段落目5行目「あなた（あなたのお子様）」を「あなた（あなたのお子様）に」と修正すること。

4-2. 方法について：

Haplo17 MACのシェーマ図が記載されているため、シェーマ図を適切に修正すること。また、本文も実施計画書と齟齬なく修正すること。

5-2. 起こるかもしれない不利益(1)有害事象・GVHDとその治療：

造血幹細胞移植後のGVHDが3～4割程度起こることを追記すること。

8. 研究への参加を中止する場合について：

「あなたの意思で途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の情報を使用させていただきますようお願いいたします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当医師までご連絡ください。」と追記すること。

14. 研究組織と研究資金について：

2行目「主体となり実施いたします。」を「主体となり実施いたします。」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。

●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) 低疾患活動性又は寛解の状態にあると判断された関節リウマチ患者とその主治医における全般的な治療満足度：横断的観察研究（AKATSUKI）
（整理番号：2017-53）
整形外科 医師 寺部 健哉

■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。特に、研究費や謝礼について意見が出された。説明同意文書については、予測される利益について指摘があった。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●説明同意文書（患者さん用）について、

5-1. 予想される利益：

「この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが」と文頭に追記すること。

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（ 2件 ）

新規申請 1件 (1)
変更申請 1件 (2)

- 1) Rituximab 未投与 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対する Rituximab による寛解導入療法と維持療法の長期予後に関する横断研究 (NHOH-LowB-FU) (整理番号:2017-51)
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 2) 人工膝関節手術に対する 3D 手術支援ソフトウェア連携 新規髄外式ガイドの非盲検無対照試験 (整理番号:2017-16)
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