

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11月2日(木)午後3時00分～午後4時00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	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
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	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	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤	明子
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)

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（2件）

1) ユーエフティ特定使用成績調査（N・SAS-BC 01 試験及びCUBC 試験転帰調査）

(整理番号：2017-56)

乳腺外科 外来部長 佐藤 康幸

■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。特に研究代表施設の確認、情報の二次利用の有無、個人情報管理について質疑が行われた。また、患者さんへの送付文書についての意見も出された。

■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、研究依頼者に以下について報告し、回答を得ること。
17. 連絡先：
大鵬薬品工業株式会社の支店名、課・出張所、電話番号、氏名を確認すること。
- 説明同意文書について、
4-5. 検体・情報の保管及び廃棄について、
二次利用するにあたり、同意説明文書に以下の項目を追加すること。
 - ・研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
 - ・研究の目的及び意義
 - ・研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
 - ・研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
 - ・研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 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。
- 転帰調査ご協力をお願いについて、
挨拶文：
2行目「ご様子はいかがかとご案内申し上げます。」を「ご様子はいかがででしょうか。」と修正すること。
- 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。

- 2) 閉塞及び狭窄部の組織除去における ERBE CRYO 2 の非盲検無対照試験（整理番号：2017-57）
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、精読担当医師から確認および質疑が行われた。特に、除外基準および検査項目について、確認および質疑が行われた。また、委員より、リスク・ベネフィットのバランス、代諾者の要件等管理について質疑が行われた。

■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、
1.4. 対象：
除外基準(2)について、「抗凝固薬内服中など、著明な出血傾向を有する患者」を「抗凝固薬内服中などで、著明な出血傾向を有する患者」と修正すること。

2. スケジュール :

表について、凝固・線溶マーカー、PT-INRなど実施する項目を追記すること。また、説明文についても修正後の表にあわせて適切に修正すること。

3. 1. 目的 :

「ERBE CRYO 2の安全性を検討する。」を「ERBE CRYO 2の安全性を確認する。」と修正すること。

6. 2. 除外基準 :

(2) について、1. 4. 除外基準(2)にあるように「抗凝固薬内服中などで」と追記すること。

9. 3. 2. 医療機器のインシデント (故障を含む) :

医療用デバイスの提供の有無について確認し、デバイスが提供されている場合は、利益相反書式1の5. 当院への3の企業からの薬剤・機器等の無償提供、薬務提供についても齟齬無く修正し、利益相反書式1を再提出すること。

医療用デバイスが提供されていない場合は、「医療用デバイスが本試験で使うように提供されている」を適切に修正すること。

3段落目①医療用デバイスのインシデントの検出期間 6行目「付録[X]」について確認し、提出すること。

11. 3. 説明と同意 :

代諾者同意についての記載も必要なため、「患者本人」を「患者本人または代諾者」と修正すること。

11. 7. 1. データ管理 :

3行目「電子署名 (IDとパスワード)」を「IDとパスワード」と修正すること。

12. 文献 :

本文中に注釈をつけること。

●説明同意文書について、

4-2. 研究方法 :

全般フォントを統一し、文末を丁寧語に修正すること。

4-3. スケジュール :

表中の「×」を「○」と修正し、項目名について患者さんに分かりやすい記載に修正すること。

全般フォントを統一し、文末を丁寧語に修正すること。

5-2. 起こるかもしれない不利益 :

1) 有害事象の1行目から5行目を削除し、6行目の文頭に「ヨーロッパの研究では、」と追記すること。

●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 ）

なし

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（ 12件 ）

新規申請 7件（1～7）
変更申請 5件（8～12）

- 1) 小児救急重篤疾患登録調査 (整理番号：2017-64)
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 2) 全国がん診療連携拠点病院における抗がん薬曝露に対する看護の実態調査 (整理番号：2017-47)
看護部 副看護師長 中井 真由美
- 3) 骨髄腫関連疾患におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (整理番号：2017-55)
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 4) 名古屋医療センター長期フォローアップ外来における移行期医療に関する検討 (整理番号：2017-59)
小児科 医長 前田 尚子
- 5) 小児急性骨髄性白血病(AML-05)症例に関する薬剤投与量逸脱と転帰の関連に関する研究 (整理番号：2017-60)
臨床研究センター 臨床疫学研究室室長 齋藤 明子
- 6) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR 遺伝子変異形式と T790M との関連に関する検討 (整理番号：2017-61)
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 7) 直接経口抗凝固薬の新規導入を受けた患者における臨床的転帰の検討に関する後向き観察研究 (整理番号：2017-66)
循環器内科 統括診療部長 富田 保志
- 8) ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週 1 回製剤の有用性の検討 TOWER-GO (整理番号：2014-740)
膠原病内科 医長 片山 雅夫

- 9) Invenia Automated Breast Ultrasound System (Invenia ABUS) と Hand-held Ultrasound の乳腺病変の良悪性判定精度の比較検討 (整理番号：2016-30)
乳腺科 医師 森田 孝子
- 10) 切除不能胃癌に対する conversion surgery の意義に関する 臨床第 II 相試験 CCOG1403 迅速審査により審査した。
説明同意文書の変更あり。(再同意取得の必要なし)
- 11) 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・リウマチ科 医師 森 公一
- 12) 骨髄腫関連疾患におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (整理番号：2017-55)
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

2. 終了報告 (1 件)

- 1) ラミブジン・アデホビル併用療法効果不良の B 型慢性肝疾患に対するテノホビルの切替試験 (整理番号：2010-371)
消化器科 医長 島田 昌明

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について報告をおこなった。
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