

# 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16日(木)午後3時00分～午後5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	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	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	看護部長	寺西 正美
委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷 靖雅
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) HIV感染者のagingに伴う合併症スクリーニングに関する研究 (HIV aging study)  
(整理番号：2017-62)  
感染症科・エイズ診療科 エイズ診療総合部長 横幕 能行

#### ■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。特に研究デザイン及び実施体制について意見がだされた。

#### ■審議結果

保留とする。

【指摘条件】

●実施計画書について、  
PET検査、血液腫瘍マーカーだけではがんの確定診断ができないため、内視鏡、CT、便潜血等のいずれかの検査を追加して行うことを検討し、研究計画を再考すること。

#### 7.4 実施スケジュール：

表中の登録時期について、「～2017年12月末日」を「2018年12月末日」と修正すること。

表中の「所見あれば再度FDG-PET/CTおよび腫瘍マーカー検査を行うこともある。」について、7.5 有所見が得られた場合の対応に記載の内容と齟齬の無いように修正すること。

参考文献について、新たに項目立てし追記すること。また、引用箇所について本文中に注釈を付けること。

#### ●書式2について、

追加する検査の内容に応じて、研究分担者として、有効なライセンス番号を取得した該当する科の医師を追加すること。また、追加する研究分担者の利益相反自己申告書（書式2）昨年度本年度分の原本を提出すること。

#### ●説明同意文書について、

##### 4-3. スケジュール：

表中の登録時期について、研究計画書と齟齬のないよう「～2017年12月末日」を「2018年12月末日」と修正すること。

##### 5-2. 起こるかもしれない不利益：

3)6行目について、「本研究に参加した後も」を「本研究に参加した場合も」と修正すること。

修正された実施計画書と齟齬のないよう修正すること。

●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。

●申請書類、実施計画書、説明同意文書等を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

- 2) 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Ramucirumab + FOLFIRI (irinotecan 日本標準量：150 mg/m<sup>2</sup>) 療法の臨床第 II 相試験 (1701 Study rindo) (整理番号：2017-63)  
外科 医師 中山 裕史

#### ■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。特に標準治療および二次利用について確認がなされた。

#### ■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。

#### 17. 記録の保存：

1) 試験実施施設の保管期間について、倫理指針に従い「当該研究の終了について報告された日から 5

年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間」と次回改訂時に修正すること。

18. 1. 試験実施計画書の改訂：

4行目「各施設代表者意思」を「各施設代表者医師」と次回改訂時に修正すること。

21. 4. データの二次利用：

二次利用する場合は、改めて倫理審査委員会で審査し、研究機関の長の承認を受けること及び、二次利用する際にはホームページに研究概要を公開することについて、次回改訂時に追記すること。

23. 試験実施体制：

別紙について、本文中に記載の研究代表者、研究事務局長の記載がないため、研究代表者、研究事務局長の所属・氏名について確認すること。

●説明同意文書について、

研究計画書15. 3. の「病気(大腸癌)について」、「病気(大腸癌)に対する治療法について」の内容を追加すること。

2. 今回の研究について：

8行目「症状を軽くしたりする効果が期待でき」を「症状を軽くしたりする効果が得られるか確認することは」と修正すること。

4-2. 研究方法：

1日目、2日目の治療を外来で行うことを本文中または表中に追記すること。

5-1. 予測される利益：

2行目「大腸癌の患者さんを対象とし」を「大腸癌の患者さんを対象とした」と修正すること。

4行目、8行目「コンプライアンス」を患者さんに分かりやすい記載に再考し修正すること。

5-2. 起こるかもしれない不利益：

1)有害事象の6から8行目について、2)その他の不利益へ記載をうつすこと。

12. あなたの個人情報：

カルテ番号の使用について再度確認し、使用しない場合は適切に修正すること。使用する場合は、研究計画書にカルテ番号を用いる旨の記載がないため、次回改訂時に修正するよう研究代表者へ伝えること。

15. 利益相反：

イーライリリー社が解析結果へ関与しないことについて明確に記載すること。

16. 研究参加中の費用について：

表中の「FOLFIR療法」を「※FOLFIRI療法」と修正し、表下の注釈の「患者さんの体型によって」を「患者さんの体表面積によって」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) 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m<sup>2</sup>) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験 (JRS-II IR) (整理番号: 2017-58)  
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

#### ■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。特に実施体制およびアセント文書について確認がなされた。

#### ■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。  
12. 5. 3. 検体の搬送手順：  
検体送付先の病理中央診断事務局と20. 9. 中央病理診断委員会の記載に相違があるため確認し、次回改訂時に修正すること。  
  
全般、JRSGとJCCGの記載が混在しているため、次回改訂時に記載を統一すること。  
  
研究計画書73ページ  
21. 1 指針等の遵守  
本研究では、生殖細胞系列の遺伝子解析を実施するのかどうかを確認すること。  
また、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」には該当するののかも確認し、理由等を含めて回答すること。
- 承認書 (写) について、  
研究代表機関の国立がん研究センターの承認書を提出すること。
- 説明同意文書について、  
3. 目的：  
下から3行目UGT1A1について、遺伝種の種類による違いと明記すること。  
  
4-3. スケジュール：  
表中の「腰椎穿刺」及び「髄液miR206」に「※」印を追加すること。また、項目に「UGT1A1」を追加し、行う時期についてチェックを入れること。  
  
表下の説明文について、  
「※腰椎穿刺は傍髄膜原発の被験者のみに実施します」を「※腰椎穿刺、髄液miR206は傍髄膜原発の患者さんのみに実施します」と修正すること。
- 4-6. 試料・情報の保管及び廃棄：  
保管期間について、研究計画書12. 5. 8. と齟齬無く修正すること。
- 17. 試験終了後の対応について：  
遺伝カウンセリングの体制について、当院でも遺伝子カウンセリングを行うことを追記すること。

UGT1A1遺伝子多型の情報の開示について項目立てし、研究計画書12.5.5.と齟齬無く追記すること。

●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。

●アセント文書について、

P2 副作用について：

1行目「薬を使ったときにでる必要がない作用」を「薬による期待しない作用や、有害な反応」等、患者さんに分かりやすいよう表現を再考すること。

●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

なし

## III. 研究実施医療機関に関する審査

### 1. 新規実施施設の審査（ 2件 ）

- ◆ 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：2017-401)

研究代表者：つくば国際ブレストクリニック顧問 東野 英利子

1) 研究責任者：八王子乳腺クリニック院長 三坂 武温

2) 研究責任者：三河乳がんクリニック院長 水谷 三浩

#### ■審議内容

事務局より新規研究実施施設の要件について説明がなされ、確認および質疑がおこなわれた。特に研究責任者の研究実績について確認がなされた。

1) 研究責任者：八王子乳腺クリニック院長 三坂 武温

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件】

履歴書：

「主な研究内容、著書・論文等」及び「臨床研究の実績」について再度確認し、該当する内容がある場合は、記載すること。

2) 研究責任者：三河乳がんクリニック院長 水谷 三浩

#### ■審議結果

承認する。

## IV. 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（ 7件 ）

新規申請 . . . . . 2件 (1～2)

変更申請 . . . . . 5件 (3～7)

- 1) 高齢者における新興・再興感染症、インフルエンザ等に関する研究 (29-4)  
(整理番号:2017-18)  
感染制御対策室 感染制御対策係長 鈴木 奈緒子
- 2) HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する他施設共同後方視的観察研究  
(整理番号:2017-52)  
臨床研究センター 血液・臨床研究部長 永井 宏和
- 3) Stage I 胃癌患者における幽門保存胃切除術と幽門側胃切除術の術後 QOL 評価 名大消化器外科 1601  
(整理番号:2016-12)  
外科 医師 中山 裕史
- 4) 当院における悪性胃十二指腸狭窄に対する Niti-S 胃十二指腸用ステントの使用成績  
(整理番号:2016-17)  
消化器科 医長 島田 昌明
- 5) 内科救急疾患における高齢者早期リハビリテーションの実態と効果に関する研究  
(整理番号:2016-18)  
集中治療科 医師 近藤 貴士郎
- 6) 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 (多施設共同研究)  
(整理番号:2017-1)  
循環器科 統括診療部長 富田 保志
- 7) 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  
(整理番号:2017-54)  
整形外科 医師 寺部 健哉

## 2. 終了報告 ( 13件 )

- 1) 中枢気道の難治性良性狭窄に対するマイトマイシンC塗布による治療  
(整理番号:2006-13)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄
- 2) 関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討-関節リウマチにおける Tocilizumab 単独投与或いは MTX 併用投与による有効性の比較検討及び、Tocilizumab 投与からの離脱の検討-(SURPRISE study)  
(整理番号:2009-266)  
整形外科 医長 金子 敦史
- 3) JCOG 0904:再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib + dexamethasone 併用(BD)療法と thalidomide + dexamethasone 併用(TD)療法のランダム化第 II 相試験  
(整理番号:2009-283)  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 4) JCOG 0908:高リスク DLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法)と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第 II 相試験  
(整理番号:2010-347)  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

- 5) 思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析  
(Transcriptome analysis of acute lymphoblastic leukemia in adolescents and young adults) (整理番号：2012-557)  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 6) イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(JALSG-STIM213 Study) (整理番号：2013-707)  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 7) 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
- 8) C型肝炎ウイルスNS5A耐性変異に基づいたC型肝炎治療 (整理番号：2014-786)  
消化器科 部長 岩瀬 弘明
- 9) B型肝炎ウイルス感染者におけるウイルス遺伝子変異及び新規糖鎖マーカー(疾患マーカー)の評価試験—多施設共同研究— (整理番号：2015-16)  
消化器科 部長 岩瀬 弘明
- 10) 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 SAPHIRE study (整理番号：2015-1)  
外科 病棟部長 片岡 政人
- 11) 自家末梢血幹細胞移植を施行した多発性骨髄腫での予後因子解析:染色体異常を含めた2次調査研究 (整理番号：2015-78)  
血液内科 医長 飯田 浩充
- 12) 染色体異常がATLに対する同種移植に及ぼす影響 (整理番号：2015-93)  
血液内科 医長 飯田 浩充
- 13) 当院におけるHIV感染母体から出生した児の検討 (整理番号：2017-21)  
小児科 医師 花田 優

## V. 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。  
臨床研究審査委員会終了後、委員研修がおこなわれた。

以上