

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12月21日(木) 午後3時00分～午後3時40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
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	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

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（ 1件 ）

- 1) AR技術を用いた人工股関節手術 簡易型ナビゲーションシステムのパイロット試験
(整理番号：2017-69)

整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平

■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、標準治療との精度の違い、および、利益相反についての確認、意見が出された。また、説明文書の文言についての意見もあった。

■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、
11.2.2. 利益相反：
特許出願についての記載を追記すること。

- 説明同意文書について、
5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益
<起こるかもしれない不利益>：
8～11行目の不利益についての記載を1行目に移すこと。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療法について：1行目
「この研究の参加をお断りになっても」を
「この研究に参加されない場合でも」と修正すること。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療法について：10行目
「…合併症の発生リスクがやや大きくなる可能性があります。」とあるが、
本研究と既存の治療法との合併症の発生リスクの比較はされていないため、既存の治療法との合併症
の発生率を記載することにとどめること。

- 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（2件）

1. 重篤な有害事象の発生による審査（2件）

- 1) RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの
最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 JACCRO CC-13
(整理番号: 2015-71)
報告日：西暦 2017 年 11 月 16 日（臨床研究）書式 9（第 1 報）
外科 医師 中山 裕史

- 2) RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの
最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 JACCRO CC-13
(整理番号: 2015-71)
報告日：西暦 2017 年 11 月 27 日（臨床研究）書式 9（第 2 報）
外科 医師 中山 裕史

■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（9件）

新規申請	・・・・・・・・	3件（1～3）
変更申請	・・・・・・・・	6件（4～9）

- 1) 片眼性網膜芽細胞腫に対する RB1 遺伝学的検査の臨床的課題に関する研究
(整理番号：2017-53)
臨床研究センター 予防・治療研究室長 服部 浩佳
- 2) 放射線治療部における 85 歳以上の高齢患者の意思決定の傾向に関する調査
(整理番号：2017-67)
看護部 外来1階放射線治療部副看護師長 小栗 あゆ子
- 3) ペグフィルグラスチム使用患者における発熱性好中球減少症の発症リスク因子の検討－電子カルテ情報を用いた後ろ向き観察研究－
(整理番号：2017-68)
薬剤部 薬剤師 佐藤 菜月
- 4) 非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究 (PREDICT 1) CJLSG 1201
(整理番号：2012-596)
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 坂 英雄
- 5) 肝性腹水に対するトルバプタン投与例における CONUT 法を用いた栄養学的評価の検討
(整理番号：2015-20)
消化器科 医長 島田 昌明
- 6) 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究
(整理番号：2017-40)
消化器科 医長 島田 昌明
- 7) 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-13AR
(整理番号：2015-72)
外科 医師 中山 裕史
- 8) 切除可能な肺多形癌における代謝関連マーカー発現の臨床病理学的検討
(整理番号：2016-16)
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 9) 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. 終了報告 (3件)

- 1) 術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－JBCRG-04
(整理番号：2007-89) 報告日：西暦 2017 年 11 月 10 日 (臨床研究) 書式 12
外科 外科部長 佐藤 康幸
- 2) HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 (JBCRG-C05)
(整理番号：2013-627)
報告日：西暦 2017 年 11 月 10 日 (臨床研究) 書式 12
外科 外科部長 佐藤 康幸
- 3) 腹臥位脊椎手術時の顔面表皮剥離と体圧に関する前向きコホート研究 (整理番号：2015-84)

報告日：西暦 2017 年 11 月 16 日（臨床研究）書式 12
看護部 中央手術室看護師 大島 早紀子

3. 中断報告（ 1 件 ）

1) 検診マンモグラム読影における CAD の効果の研究 （整理番号：2010-322）

報告日：西暦 2017 年 11 月 30 日（臨床研究）書式 12

乳腺科 医師 森田 孝子

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。
臨床研究審査委員会終了後、事務局より委員研修がおこなわれた。

以上