

# 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30年1月18日(木)午後3時00分～午後5時30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	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

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（5件）

#### 1) 薬物療法のアドヒアランスに関する研究（DEARS-J study）（整理番号：2017-76）

薬剤部 薬剤師 平野 淳

#### ■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。本研究は観察研究であるため、精読担当医師はなく、申請資料および事務局確認事項に基づき確認および質疑が行われた。特に、課題名、クラウド上のデータ管理、言葉の定義について確認がなされた。また、説明文書の書きぶりについても意見がだされた。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件／指摘事項】

●実施計画書について、以下について、研究代表者へ報告し、次回改訂時に修正すること。

9. 1. 2. CRFの保管：

データの廃棄方法について記載すること。

●説明同意文書について、

4. 研究の方法について：

下から2行目「倫理委員会」を「臨床研究審査委員会」と修正すること。

14. 調査票の保管および廃棄について：

研究・発表等が終了した場合、情報は破棄されるのか、半永久的に保存されるのかが不明確であるため、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) 胃切除術後縫合不全に対するアバンド®(HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料)の効果に関する多施設共同第Ⅱ相試験 (CCOG1702) (整理番号：2017-75)

外科 医師 中山 裕史

#### ■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、侵襲の有無、目標症例数について意見が出された。また、説明文書の書きぶりについても意見がだされた。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件／指摘事項】

●書式3について、

2. 侵襲：

経鼻チューブ留置について、■軽微な侵襲 ■その他（経鼻チューブ留置）と修正すること。

■軽微な侵襲 ■食経験の十分認められない食品・栄養成分の摂取 にチェック追記すること。

●実施計画書について、以下について、研究代表者へ報告し、次回改訂時に修正すること。

Ⅱ3 共同研究者、Ⅲ<共同研究機関>：

東海中央病院の坂本純一先生の職名を、「院長」と修正すること。

研究計画書p. 5

3 目標症例数

「本学4例」とは、本研究における名古屋大学大学院の登録予定症例数を意図としているのか。それともHistorical controlの症例数を意図としているのかを確認すること。

研究計画書p. 5～6

4B. 収集する診療情報等

新規収集診療情報等か、既存診療情報等か：

アバンド投与に基づき新たなデータを取得するため、新規収集診療情報にも■チェックすること。

●説明同意文書について、

4-2. 研究方法：

2行目～4行目「患者さんへの説明と～実施施設に配送します。」を削除すること。

4-2. 研究方法：

「アバンド®の安全性に関しては、健常成人において腎機能や肝機能に影響を及ぼさないことがわかっている。」旨を追記すること。

21. 共同研究機関の名称及び研究責任者：

東海中央病院の坂本純一先生の職名を、「院長」と修正すること。

●同意書について、

「同意確認日」を「説明日」と修正すること。

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) 下肢原発悪性骨腫瘍患者に対する運動療法の非盲検単群試験 (FOOT study)

(整理番号：2017-74)

小児科 医師 秋田 直洋

#### ■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、用語の統一、先行研究、除外基準について意見および確認がされた。また、説明文書、アセント文書の書きぶりについても意見がだされた。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件／指摘事項】

●実施計画書について、

1. 4. 対象、6. 2. 除外基準：

除外基準「(2)精神疾患を有する患者」を削除すること。

2. スケジュール：

表の「手順」が何を指しているか明確に記載、または記載が不要の場合は削除すること。

許容範囲の基準について、スケジュール表下の説明文に記載すること。

3. 緒言：

他のがん腫において治療中の嘔気、嘔吐などの有害事象が軽減することが報告されていることについて記載すること。

7. 1. 試験治療：

1行目の「治療は～遂行する。」を削除すること。

●説明同意文書について、

4. 研究の方法：

〈スケジュール〉表について、研究計画書の修正にあわせて、齟齬のないよう修正すること。  
適格基準確認、症例登録の項目を削除すること。

6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益：

〈予想される利益〉

1行目～3行目「他のがん腫において～期待されます。」を2. 今回の臨床研究について に記載をうつすこと。

〈起こるかもしれない不利益〉

アンケートを行うことにより心理的負担が生じる可能性があること、負担がある場合は、無理をしてご回答いただく必要はないことについて記載すること。

全般、「外科的治療」を「手術」、「リハビリ」を「リハビリテーション」と修正すること。

18. 試料・情報の保管及び廃棄について

「医局」を「病院内」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。

●アセント文書について、

2. 臨床研究（リハビリテーションの介入が生活の質に与える影響を調べる研究）について：

6行目「臨床研究をうけるかを決めて」を「臨床研究に参加するかを決めて」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。

4) 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験 WJOG8315G (整理番号:2017-77)

臨床腫瘍科 医長 北川 智余恵

■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、費用、研究期間について確認がなされた。また、説明文書の書きぶりについても意見がだされた。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件／指摘事項】

●説明同意文書について、

2. 臨床試験について：

当院のひな形を参照し、患者さんに分かりやすいよう記載を簡略化すること。

10. 参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回：

3) 同意の撤回の3行目「本臨床試験の意義を否定されることを意味し、」を削除すること。

12. 本臨床試験の倫理面について：

当院のひな形を参照し、当院の臨床研究審査委員会の名称、所在地を追記すること。

●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。

5) 高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (DAVLEC study) (整理番号：2017-70)

血液内科 医長 宮田 泰彦

#### ■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、精読担当医師から確認および質疑が行われた。特に、現在の登録状況、費用等について確認がなされた。また、説明文書の書きぶりについても意見がだされた。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件／指摘事項】

●説明同意文書について、

2. 今回の研究について：

2段落目「用法容量」を「用法用量」と修正すること。

9. あなたに守っていただきたいこと：

妊娠やその可能性が確認された場合、または女性パートナーの妊娠やその可能性が確認された場合は担当医師へ連絡が必要であることについて追記すること。

●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 ( 7 件 )

新規申請 . . . . . 1 件 (1)

変更申請 . . . . . 6 件 (2~7)

- 1) HIV に感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査  
(整理番号：2017-41)  
看護部 副看護師長 羽柴 知恵子
- 2) 日本における CLL、HCL および類縁疾患の実態調査 CLLRSG-01 (整理番号：2011-448)  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 3) 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビン  
レルビン+シスプラチン併用療法の ランダム化比較第 III 相試験 JIPANG  
(整理番号：2012-529)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 坂 英雄
- 4) T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase  
inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対  
するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験  
WJOG8515L (整理番号：2016-7)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 坂 英雄
- 5) 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 J-BROS  
(整理番号：2017-3)  
外科 病棟部長 片岡 政人
- 6) 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)  
外科 医師 中山 裕史
- 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

## 2. 終了報告 ( 1 件 )

- 1) 小児がん経験者の通院継続者の割合に関する調査研究 (整理番号：2017-14)  
報告日：西暦 2018 年 1 月 10 日 (臨床研究) 書式 12  
小児科 医長 前田 尚子

### 3. 臨床研究中央倫理審査承認報告

#### ◆ NHO ネットワーク共同研究/EBM 研究 ( 3 件 )

1. 早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果 のランダム化比較試験による検証 (H29-NHO(成育)-02)  
小児科 医長 二村 昌樹
2. 牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立;多施設共同ランダム化比較試験 (H29-NHO(免疫)-01)  
小児科 医長 二村 昌樹
3. 虚血性脳卒中患者における脳微小出血進展への抗血栓薬の関与に関する研究 (H29-NHO(脳卒中)-01)  
神経内科 副院長 奥田 聡

### 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。  
また、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