

# 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2月1日(木)午後3時00分～午後4時55分  
場 所：外来管理診療棟5階 第1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
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	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	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（6件）

#### 1) 東海地区肺高血圧症前向き追跡研究-Nagoya PH Registry-(臨床観察研究)

(整理番号：2017-78)

循環器科 統括診療部長 富田 保志

#### ■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、委員より確認および質疑が行われた。特に、データの授受、資料・情報の保管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】

●実施計画書について、  
試料・情報の保存期間について確認し、研究終了後5年以上保管とされるべきとの当委員会の意見を研究代表者に伝えること。

アンケート実施についての記載を、次回改訂時に削除するよう研究代表者に伝えること。

P17. V-7<費用負担> :

VEGF-A等については、当院で採取した検体の一部を名古屋大学に送付し、測定することになるのかを確認すること。もし、当院も該当する場合は、検体送付の有無、手順について確認すること。

●説明同意文書について、

P1の2. 今回の研究について :

3行目「特異的肺高血圧症治療薬」について、注釈等を付けること。

P3の4-3. スケジュール :

アンケートについての記載を削除すること。

P4の4-6. 検体・情報の保管及び廃棄 :

検体・情報の保管期間及び、名古屋大学で検査が行われるか否かについて、研究代表者からの回答と齟齬無く修正すること。

P7の17. 研究に関する情報公開について :

1行目、4行目「提供者」を「患者さん」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) HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)

(整理番号 : 2017-71)

乳腺外科 医師 加藤 彩

#### ■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、研究の背景、用語の確認がなされた。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】

●実施計画書について、

11. 3. 患者背景(1)の「症例番号」と12. 9、21. 3. の「登録番号」は同一のものであるか、研究代表者に確認し、同一であれば次回改訂時に統一し修正すること。

●書式15について、

3. 試料の種類・量 :

「血液79ml/回 (計4回)」を「血液 : 計79ml (4回)」と修正すること。

●説明同意文書について、

P134/203の上から12行目：「したがって」を「このように」等記載を修正すること。

●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) PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第 II 相試験 (WJOG9616L) (整理番号：2017-81)

呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

■審議内容

研究責任者より新規研究の申請課題について、説明がなされ、委員から確認および質疑が行われた。特に、説明文書の書きぶりについて意見がだされた。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●説明同意文書について、

1. はじめに：

3段落目の5行目：「当院の審査機関」を「当院の臨床研究審査委員会」と修正すること。

11.3) 同意の撤回：

3行目「試験全体に影響することですので、十分にご考慮くださるようお願いいたします。」を削除し、「参加に同意していただいた場合でも、いつでも同意を取り消すこともできます。」と記載すること。

●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。

4) 抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102 +セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第 II 相試験) WJOG8916G

(整理番号：2017-79)

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、委員から確認および質疑が行われた。特に、説明文書の書きぶりについて意見がだされた。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●説明文書について、

1. はじめに：

4段落目の5行目：「当院の審査機関」を「当院の臨床研究審査委員会」と修正すること。

13. 本臨床試験の倫理面について：  
当委員会の名称および所在地を明記すること。

●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) 抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102  
＋セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第 II 相試験) 付随研究 WJOG8916GTR  
(整理番号：2017-80)

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、委員から確認および質疑が行われた。  
特に、研究資金源および説明文書の書きぶりについて意見がだされた。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●説明文書について、

1. はじめに：

3段落目の4行目：「当院の審査機関」を「当院の臨床研究審査委員会」と修正すること。

9. 本臨床試験の倫理面について：  
当委員会の名称および所在地を明記すること。

●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。

6) 薬害エイズ患者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入方法の検討  
(整理番号：2017-82)

感染症内科 心理療法士 松岡 亜由子

■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、委員から確認および質疑が行われた。  
特に、評価基準、除外基準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】

●実施計画書について、

3. (3) 除外基準：

次回改訂時に、具体例を追記するよう、研究代表者に伝えること。

●書式2について、  
杉村美奈子心理療法士を研究分担者に変更修正し、利益相反自己申告書（書式2）を提出すること。

●説明同意文書について、  
5-2. 起こるかもしれない不利益：  
1) 有害事象の項目は削除し、項目内の体裁を整えること。

11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について：  
6行目：「（死亡または後遺障害）」を削除すること。

●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

なし

## III. 研究の報告・審議事

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（ 4件 ）

新規申請	.....	3件（1～3）
変更申請	.....	1件（4）

1) 重症RS ウイルス感染症の実態調査 -基礎疾患、医療ケアとの関係について-  
(整理番号：2017-59)

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

2) 疫学調査「口腔がん登録」 (整理番号：2017-73)

歯科口腔外科 医長 宇佐美 雄司

3) 若年性認知症の認知機能低下率に関する後方観察研究 (整理番号：2017-84)

感染症内科心理療法士 松岡 亜由子

4) 造血器腫瘍における臨床ゲノム情報統合データベースの構築に関する研究  
(整理番号：2016-85)

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

## 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