

# 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3月15日(木)午後3時00分～午後3時50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	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	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)
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)
委員	看護部長	寺西	正美

### 欠席者：

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)

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) Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(LC-SCRUM Liquid) (整理番号:2017-92)  
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、各委員から確認および質疑が行われた。特に、遺伝子解析の内容や結果についての取り扱い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】**

●実施計画書について、  
生殖細胞系変異が見つかった場合の対応について、研究代表者に確認すること。

●説明同意文書について、

8. この臨床研究の方法：

9行目～15行目について、当院の患者さんに該当しない内容を削除すること。

14. 健康被害が発生した場合の対応・補償について：

2行目「予想しなかった重い副作用等」を「予想しなかった副作用等」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) 成人急性骨髄性白血病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：2017-97)

血液内科 医長 宮田 泰彦

■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、各委員から確認および質疑が行われた。特に、遺伝子解析の内容や結果についての取り扱い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

条件付き承認とする。

**【承認条件】**

●説明同意文書について、

全般

遺伝子解析結果について「返却します」を「おしらせします」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。

## II. 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（ 21件 ）

新規申請	・・・・・・・・	5件 (1～5)
変更申請	・・・・・・・・	16件 (6～21)

- 1) 乳房温存術施行症例におけるポリゴン式断端検索法による病理学的断端評価と再発リスクの検討 (整理番号：2017-72)  
病理診断科 医師 市原 周
- 2) 同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査 (整理番号：2017-90)  
血液内科 医長 飯田 浩充
- 3) 当院における肝細胞癌に対する DEB-TACE の治療成績 (整理番号：2017-93)  
消化器科 医長 平嶋 昇
- 4) 急性・重症患者看護専門看護師による食道癌患者への周術期看護外来の効果 (整理番号：2017-94)  
看護部 副看護師長 大野 美香
- 5) 高濃度乳房の多い 40 歳台のマンモグラフィ検診に超音波検査を導入するために解決すべき問題点の調査・研究 (整理番号：2017-96)  
放射線科 医長 大岩 幹直
- 6) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究－J-STARS Genomics－ (整理番号：2010-399)  
神経内科 副院長 奥田 聡
- 7) 造血細胞移植医療の全国調査 (整理番号：2014-800)  
細胞療法科 医長 飯田 浩充
- 8) 特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセルの第Ⅱ相試験 (整理番号：2015-5)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 9) マンモグラフィにおける新しい画像処理技術の乳がん画像診断への適用(Ⅱ) (整理番号：2015-52)  
放射線科 医師 遠藤 登喜子
- 10) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (整理番号：2016-5)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄
- 11) 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
- 12) 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
- 13) StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の前予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR (整理番号：2013-672)  
外科 医師 中山 裕史

- 14) 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験 JACCRO CC-09  
(整理番号:2013-710)  
外科 医師 中山 裕史
- 15) 根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1301) (整理番号:2014-749)  
外科 医師 中山 裕史
- 16) 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 JACCRO CC-11 (整理番号:2014-805)  
外科 医師 中山 裕史
- 17) 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
- 18) ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究 (整理番号:2017-22)  
外科 医師 中山 裕史
- 19) 高齢者進行・再発胃癌に対する 1 次治療としての S-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第Ⅱ相試験 KSCC1701 (整理番号:2017-46)  
外科 医師 中山 裕史
- 20) 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
- 21) 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)  
乳腺外科 医師 森田 孝子

## 2. 終了報告 ( 5件 )

- 1) オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブ既治療 KRAS 遺伝子変異型進行再発大腸癌に対するベバシズマブ併用 S-1 療法の臨床第Ⅱ相試験 C3-03 study  
(整理番号:2012-510)  
報告日:西暦 2018 年 3 月 7 日 (臨床研究) 書式 12  
外科 医師 中山 裕史
- 2) J-BRAND Registry:Japan-Brand clinical ReseArch Network for Diabetes Registry(本邦における 2 型糖尿病患者に対する経口血糖降下薬の長期臨床経過とアログリプチンの安全性および有効性の検討)  
(整理番号:2012-580)  
報告日:西暦 2018 年 2 月 28 日 (臨床研究) 書式 12  
糖尿病・内分泌内科 医長 村瀬 孝司

- 3) 青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査  
(整理番号：2014-737)  
報告日：西暦2018年2月27日（臨床研究）書式12  
小児科 医師 花田 優
- 4) オープンフローサイトメータの開発  
(整理番号：2016-76)  
報告日：西暦2018年3月6日（臨床研究）書式12  
臨床研究センター 再生医療研究部長 齋藤 俊樹
- 5) 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：2017-65)  
報告日：西暦2018年3月6日（臨床研究）書式12  
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

### III. その他

#### ■審議内容

研究倫理審査委員会規程(案)等について 審議が行われた。  
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