

平成30年度 名古屋医療センター研究倫理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4月5日(木)午後3時00分～午後4時10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	内山	忍
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
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)

欠席者：

外部委員	中日新聞編集委員	安藤	明夫(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（1件）

- 1) 臨床検体を用いた腫瘍関連抗原発現と免疫応答の解析 (整理番号：2017-100)
遺伝診療科 医長 服部 浩佳

■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、各委員から確認および質疑が行われた。大きな問題はなかったが、研究デザインとして後ろ向きではなく前向きではないかという意見、また、同意文書の言い回しについての意見などが出された。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

- 最新版の研究代表機関の承認書（写）を提出すること。
- 実施計画書について、

臨床検体を用いた観察研究、後向き研究と記載があるが、前向き研究かと思われます。
次回改訂の際、修正等を検討するよう、研究代表者に連絡すること。

●説明同意文書について、

「2. 今回の研究について」

- ・タイトルを「2. あなたの病気について」に修正すること
- ・「あなたは、ご自身のがんに対してこれまで標準的治療という方法の治療…」を
「あなたは、ご自身のがんに対してこれまで標準的治療での治療…」に修正すること。

「3. 目的」

- ・タイトルを「3. 今回の研究について」に修正すること

「4-5 研究参加予定人数」

- ・「当院では40名の患者さんに参加をお願いする予定です。」を「当院では40名の患者さんに参加をお願いする予定です。(健常な成人の方にはお願いしません)」に修正すること。

全般

- ・「臨床研究審査委員会」を「研究倫理審査委員会」に修正すること。

●同意撤回書について

代諾者の署名欄を追記すること。

●同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、項目、作成日・版数を修正し、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

1. 迅速審査報告 (9件)

新規申請 2件 (1~2)

変更申請 7件 (3~9)

- 1) ピコレップを使った大腸内視鏡検査前処置の負担軽減に関する要因・分析について
(整理番号：2017-88)

看護部 外来2階看護師 中村 純江

- 2) 造血幹細胞移植を受けた患者の思いと臨床心理士に期待する支援に関する調査
(整理番号：2017-98)

血液内科 医長 飯田 浩充

- 3) 全身麻酔下、気管ステント留置術における自発呼吸と筋弛緩薬を使用した調節呼吸のランダム化非盲検比較試験
(整理番号：2015-70)

麻酔科 部長 富田 彰

- 4) T790M 変異以外の機序にて 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 がん総合診療部長 坂 英雄
- 5) 体外循環症例データベース (整理番号：2016-91)
臨床工学室 臨床工学技士長 高井 浩司
- 6) Rituximab 未投与 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対する Rituximab による寛解導入療法と維持療法の長期予後に関する横断研究 NH0H-LowB-FU (整理番号：2017-51)
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 7) Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 (整理番号：2017-402)
研究代表者：鹿児島大学病院小児科准教授 岡本 康裕
研究責任者：埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科部長兼科長 康 勝好
研究責任者：京都府立医科大学附属病院小児科講師 今村 俊彦
研究責任者：新潟大学医歯学総合病院小児科准教授 今井 千速
研究責任者：宮城県立こども病院血液腫瘍科科長 佐藤 篤
研究責任者：東北大学病院小児科・小児腫瘍科准教授 笹原 洋二
研究責任者：獨協医科大学病院小児科准教授 佐藤 雄也
研究責任者：東京都立小児総合医療センター血液・腫瘍科部長 湯坐 有希
研究責任者：山形大学医学部附属病院小児科科長 三井 哲夫
研究責任者：弘前大学医学部附属病院小児科教授 伊藤 悦朗
研究責任者：国立国際医療研究センター病院小児科第二小児科医長 佐藤 典子
研究責任者：東邦大学医療センター大森病院小児科准教授 高橋 浩之
研究責任者：国立病院機構名古屋医療センター小児科医長 前田 尚子
- 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

2. 終了報告 (6 件)

- 1) KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab+フッ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (PF study) (整理番号：2011-491)
報告日：西暦 2018 年 3 月 16 日 (臨床研究) 書式 12
外科 病棟部長 片岡 政人

- 2) 重症外傷患者に対する早期リハビリテーションの効果：単施設後方視的観察研究
(整理番号：2017-37)
報告日：西暦2018年3月16日（臨床研究）書式12
集中治療科 医師 森田 恭成
- 3) 名古屋医療センター長期フォローアップ外来における移行期医療に関する検討
(整理番号：2017-59)
報告日：西暦2018年3月16日（臨床研究）書式12
小児科 医長 前田 尚子
- 4) 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)
報告日：西暦2018年4月2日（臨床研究）書式12
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 5) 下肢原発悪性骨腫瘍患者における治療終了時でのQOLの検討
(整理番号：2016-49)
報告日：西暦2018年3月28日（臨床研究）書式12
小児科 医師 秋田 直洋
- 6) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR 遺伝子変異形式と T790M との関連に関する検討
(整理番号：2017-61)
報告日：西暦2018年4月2日（臨床研究）書式12
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
3. 中止報告（ 1件 ）
- 1) 小児における抗血小板薬の効果のモニタリングに関する研究 (整理番号：2016-77)
報告日：西暦2018年3月22日（臨床研究）書式12
臨床研究センター 分子診断研究室長 國島 伸治
4. 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（ 1件 ）
- 1) 薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究 (H29-NHO(肝)-02)
消化器科 医長 島田 昌明

IV. その他

■審議内容

規程の改訂に基づく臨床研究申請書式の変更について事務局から説明が行われたが、委員から意見が出され、検討事項が残された。

その後、今後の委員会日程について確認を行い、研究倫理審査委員会を終了した。終了後、委員研修を行なおうとしたが Web 接続が不調であったため中止となった。

以 上