

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 5 月 10 日(木)午後 3 時 00 分～午後 4 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	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	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：

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（ 1 件 ）

- 1) 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 JACCRO GC-08 (DELIVER 試験) (整理番号：2018-2)
外科 医師 近藤 建

■審議内容

- ・研究責任者の近藤建医師より申請課題について説明が行われた。
- ・ニボルマブの効果と腸内細菌叢の関連性について研究の現状が確認された。
- ・効能又は効果に関連する使用上の注意に「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌の場合、本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。」とあるのに対し、本研究の適格基準の「ラインを問わない」と記載あることから、研究代表者に確認することとなった。
- ・説明同意文書について、いくつかの指摘があった。
- ・同意書について、遺伝子解析結果の開示についての同意表明の設定が不親切との意見が出された。

- 審議結果
保留とする。

【指摘事項】

- 実施計画書について、
本研究は有効性や安全性を評価するとの記載があり、重篤な有害事象報告の提出を規定しており、介入研究と位置づけられるように読み取れるが、観察研究と位置づけた根拠を確認すること。また、重篤な有害事象について、院長・倫理審査委員会への報告まで規定しているのかもあわせて確認すること。
- 同意書について
任意検査と必須検査を整理し、任意検査の同意に関する確認欄を追記すること
遺伝子情報の開示の意思表示に関する確認欄を追記すること

II. 研究の継続審査（ 7 件 ）

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。

1. 臨床研究の実実施計画等変更による審査（ 1 件 ）

- 1) 化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験
<TCOG GI-1601> (整理番号：2017-4)
申請日：西暦 2018 年 4 月 10 日（臨床研究）書式 7
外科 病棟部長 片岡 政人

- 審議結果
承認する。

2. 臨床研究の実実施状況報告（ 6 件 ）

- 1) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者
に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及
び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study) (整理番号:2015-31)
報告日：西暦 2018 年 4 月 13 日 (臨床研究) 書式 8
外科 病棟部長 片岡 政人
- 2) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者
に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及
び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験) における治療感受性、予
後予測因子の探索的研究 (PARADIGM study 付随研究) (整理番号：2015-32)
報告日：西暦 2018 年 4 月 13 日 (臨床研究) 書式 8
外科 病棟部長 片岡 政人
- 3) HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研
究 JBCRG-M05 (PRECIOUS) (整理番号：2017-28)
報告日：西暦 2018 年 4 月 9 日 (臨床研究) 書式 8
乳腺外科 医師 加藤 彩
- 4) 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)

報告日：西暦 2018 年 4 月 9 日 (臨床研究) 書式 8

乳腺外科 医師 加藤 彩

- 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) WJOG8916G

(整理番号：2017-79)

報告日：西暦 2018 年 4 月 9 日 (臨床研究) 書式 8

臨床腫瘍科 医長 北川 智余恵

- 6) 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)

報告日：西暦 2018 年 4 月 9 日 (臨床研究) 書式 8

臨床腫瘍科 医長 北川 智余恵

■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 2 件 (1~2)

変更申請 7 件 (3~9)

- 1) 非血縁同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染至適先制治療法に関する後
方視的検討 (整理番号：2018-3)

血液内科 医長 飯田 浩充

- 2) ICUにおける身体抑制の実態調査 (整理番号：2018-7)

看護部 看護師 栢田 ゆかり

- 3) 国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究 (整理番号：2010-310)

臨床研究センター 感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅

- 4) Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と
TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験 (整理番号：2013-655)

外科 医師 中山 裕史

- 5) RAS 遺伝子野生型潜在的切除可能進行再発大腸癌に対する Panitumumab + mFOLFOX 6 療法の早期腫瘍縮小効果に関する検討 CCOG1401 (整理番号：2014-772)
外科 医師 中山 裕史
- 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」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
- 7) 切除不能胃癌に対する conversion surgery の意義に関する 臨床第 II 相試験 CCOG1403 (整理番号：2016-33)
外科 医師 中山 裕史
- 8) Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験<RINDBeRG 試験> (整理番号：2017-5)
外科 医師 中山 裕史
- 9) 全国がん診療連携拠点病院における抗がん薬曝露に対する看護の実態調査 (整理番号：2017-47)
看護部 外来 1 階看護師 中井 真由美

2. 終了報告 (20 件)

- 1) 閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験 (N-SAS BC 05) (整理番号：2007-122)
報告日：西暦 2018 年 4 月 5 日 (臨床研究) 書式 12
外科 外科部長 佐藤 康幸
- 2) 日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究 (整理番号：2010-326)
報告日：西暦 2018 年 4 月 10 日 (臨床研究) 書式 12
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 3) HIV 感染者の神経認知機能に関する研究 (整理番号：2013-630)
報告日：西暦 2018 年 4 月 3 日 (臨床研究) 書式 12
感染症内科 心理療法士 松岡 亜由子
- 4) トシリズマブ皮下注剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討 (FIRST ACT-sc Study) (整理番号：2013-714)
報告日：西暦 2018 年 4 月 18 日 (臨床研究) 書式 12
整形外科・リウマチ科 医員 服部 陽介
- 5) 同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討 (整理番号：2015-15)
報告日：西暦 2018 年 5 月 3 日 (臨床研究) 書式 12
血液内科 医長 飯田 浩充

- 6) 血液凝固異常症の QOL (生活の質) に関する研究 (整理番号: 2016-15)
報告日: 西暦 2018 年 5 月 3 日 (臨床研究) 書式 12
血液内科 医長 飯田 浩充
- 7) ユーイング肉腫患者におけるビンクリスチン、ダクチノマイシン、イホスファミド、ドキソルビシン使用短縮型レジメンの有用性 (整理番号: 2015-42)
報告日: 西暦 2018 年 4 月 16 日 (臨床研究) 書式 12
臨床研究センター 予防・治療研究室長 服部 浩佳
- 8) 臨床検体を用いた抗原発現と免疫反応等の解析 (整理番号: 2016-34)
報告日: 西暦 2018 年 4 月 16 日 (臨床研究) 書式 12
臨床研究センター 予防・治療研究室長 服部 浩佳
- 9) サルコイドーシス診断における超音波気管支鏡下経気管支針吸引生検 (EBUS-TBNA) と超音波気管支鏡下経食道針吸引生検 (EUS-B-FNA) の無作為化比較試験 - 標準針と ProCore 針の比較 - (整理番号: 2015-46)
報告日: 西暦 2018 年 4 月 13 日 (臨床研究) 書式 12
呼吸器科 医長 沖 昌英
- 10) HCV 特異的抗ウイルス剤 (DAAs) を用いた C 型肝炎の治療効果に関する検討 (整理番号: 2015-62)
報告日: 西暦 2018 年 4 月 11 日 (臨床研究) 書式 12
消化器科 医長 島田 昌明
- 11) 当院における悪性胃十二指腸狭窄に対する Niti-S 胃十二指腸用ステントの使用成績 (整理番号: 2016-17)
報告日: 西暦 2018 年 4 月 11 日 (臨床研究) 書式 12
消化器科 医長 島田 昌明
- 12) C 型慢性肝疾患に対するインターフェロンフリー (DAA) 治療効果についての検討 (整理番号: 2016-24)
報告日: 西暦 2018 年 4 月 11 日 (臨床研究) 書式 12
消化器科 医長 島田 昌明
- 13) 小児がん経験者と家族のための長期フォローアップ外来における 9 年間の看護の考察 (整理番号: 2016-71)
報告日: 西暦 2018 年 4 月 12 日 (臨床研究) 書式 12
看護部 外来 3 階看護師 石田 雅美
- 14) 小児がん経験者の長期フォローアップ外来における成人医療への移行と看護支援の現状 (整理番号: 2017-30)
報告日: 西暦 2018 年 4 月 12 日 (臨床研究) 書式 12
看護部 外来 3 階看護師 石田 雅美
- 15) ICU における人工呼吸器装着患者への早期離床と歩行自立との関連性 (整理番号: 2016-96)
報告日: 西暦 2018 年 4 月 1 日 (臨床研究) 書式 12

リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一

- 16) ICUにおける早期リハビリテーションと筋力低下または歩行自立との関連性
(整理番号:2016-96)
報告日:西暦2018年4月1日(臨床研究)書式12
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一
- 17) 大腿骨転子部骨折手術におけるガンマ3ロックングネイルシステムの有用性の検討のための後向き観察研究(G3R)
(整理番号:2017-32)
報告日:西暦2018年4月12日(臨床研究)書式12
整形外科 医師 森 公一
- 18) 低疾患活動性又は寛解の状態にあると判断された関節リウマチ患者とその主治医における全般的な治療満足度:横断的観察研究
(整理番号:2017-54)
報告日:西暦2018年4月13日(臨床研究)書式12
整形外科・リウマチ科 医師 寺部 健哉
- 19) 直接経口抗凝固薬の新規導入を受けた患者における臨床的転帰の検討に関する後向き観察研究
(整理番号:2017-66)
報告日:西暦2018年4月6日(臨床研究)書式12
循環器内科 統括診療部長 富田 保志
- 20) Penumbra 4MAX カテーテルを用いた中大脳動脈M2閉塞に対する脳血栓回収術の治療成績
(整理番号:2017-91)
報告日:西暦2018年4月12日(臨床研究)書式12
脳神経外科 医師 浅井 琢美
3. 中断報告(1件)
- 1) 遺伝子解析による温存術後乳癌再発メカニズムの解明 (整理番号:2015-53)
病理診断科 医師 市原 周
報告日:西暦2018年4月24日(臨床研究)書式12

IV. その他

■審議内容

規程の改訂等について審議を行った。

次回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。

研究倫理審査委員会終了後、委員研修が行われた。

以上