

# 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7月9日(月)午後3時00分～午後5時35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	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	膠原病内科医長	峯村	信嘉
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	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	神経内科医長	小林	麗
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	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（ 4件 ）

#### 1) 整理番号：2018-026

日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究

呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

#### ■審議内容

- ・研究責任者の坂英雄医師より申請課題について説明が行われた。
- ・研究デザインについての質問があり、後ろ向きと前向きの両方を含む計画であることが確認された。
- ・気管支サーモプラスティの初期の開発経緯についての質問があり、説明があった。
- ・改正個人情報保護法と5月11日に施行されたばかりの次世代医療基盤法ではデータの取り扱いが大きく異なるという観点から、臨床研究に関する公開情報、オプトアウトの妥当性について確認が行われた。

#### ■審議結果

承認する。

2) 整理番号：2018-002

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)

外科 医師 近藤 建

■審議内容

- ・本課題は2018年5月10日の審査委員会で保留となったもので、今回、その指摘事項と研究本部からの回答をもとに再審査に付された。
- ・研究責任者の近藤建医師より説明が行われた。
- ・観察か介入かという疑念を生じさせた点について以下、説明が行われた。
- ・CTの「6から8週ごと」という記載はあくまで推奨であり、本課題は観察研究である。
- ・適格基準のニボルマブ単剤療法による治療を行う症例についての「ラインを問わない」は、保険適応環境と最新のガイドラインの「ニボルマブは3次ライン以降に使う」を反映したものであり特にプロトコル治療を規定するものではない。
- ・ニボルマブ投与中の有害事象の報告は、資金提供もとである小野薬品からの要請であり、本課題で安全性情報として収集するという意図はない。
- ・前回の指摘を行った審査委員（今回欠席）からは、被験者に対してのリスクが高まるというものではないことから、この研究の実施に問題はないが、プロトコルの記載について機会があれば見直しを検討していただきたいというコメントが寄せられた。
- ・同じ委員から、後治療の定義「ニボルマブ単剤療法中止後の治療は規定しない」という記載が、他で投与量とスケジュールに介入が規定されているような記載に見え、誤解が生じやすいという指摘が返された。
- ・UMINのCTR情報登録が「検証試験」となっていることについて、本試験の性質は探索的位置づけの観察研究であることから、検証的位置づけにはなり得ず、検証的試験ではなくて探索的試験の間違いではないかとの指摘があった。
- ・遺伝子解析研究についての説明について、説明同意文書の他にも口頭で十分な説明を行うようにとの依頼があった。
- ・同意書の記載についていくつかの指摘があった。

■審議結果

条件付きで承認とする。

【承認条件】

- 実施計画書について、  
以下について、当委員会の見解として研究代表機関へ伝えること。  
0.5治療  
「後治療：ニボルマブ単剤療法中止後の治療は規定しない。」と記載があることで、  
あたかも投与量とスケジュールに介入が規定されているような誤解を生じやすいと思われるため、次回改訂時に修正検討していただくこと。
- 説明同意文書について、  
8. 研究への参加を中止する場合について：  
7行目「試験薬を使用した後に…確認させていただく場合があります。」の3行を削除すること。
- 同意書について、  
1ページ目（カルテ保存用、患者さん用）：  
「私は、『切除不能進行性胃癌症例における…その実施について同意します。』の記載を削除すること。  
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。
- 同意撤回書について、

「私は、『切除不能進行性胃癌症例における・・・その実施について同意を撤回します。』の記載を削除すること。

- 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) 整理番号：2017-002

名古屋腎臓病研究コンソーシアム NNRC : Nagoya Nephrology Research Consortium  
腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗

■審議内容

- ・本課題は2017年4月6日の審査委員会で保留となったものである。
- ・研究責任者である八尾村 多佳朗医師より、前回の指摘事項に対する説明が行われた。
- ・研究代表機関で行われている複数のレジストリー登録と当院の参加部分との相違点、およびデータの二次利用の有無について、確認が行われた。

■審議結果

条件付きで承認とする。

【承認条件】

- 実施計画書について、  
当院においては、N-KDRに二次利用は行わない旨を研究代表者に伝え、研究代表者が抽出することが可能なか確認すること。
- 説明同意文書について、  
4-6. 検体・情報の保管及び廃棄：  
7行目「J-KDR」の記載を削除すること。  
7行目「J-RBR」について、初出の箇所に正式名称を記載すること。
- 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) 整理番号：2018-028

成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験  
血液内科 医長 飯田 浩充

■審議内容

- ・研究責任者の飯田浩充医師より、申請課題について説明が行われた。
- ・本研究は、メーカーからの薬剤投与があり、現行の臨床研究法では特定臨床研究に該当するが、前年度から始まっていることから経過措置で臨床研究法の適応外となっているとの確認が行われた。
- ・計画自体に問題はないが、わかりにくい表現についていくつかの確認、指摘が行われた。
- ・補償について、研究代表機関と当院での相違点について質問があり、代表者への確認が求められた。
- ・説明同意文書の表現について、いくつかの指摘、確認が行われた。

■審議結果

条件付きで承認とする。

## 【承認条件】

### ●実施計画書について、

次回実施計画書改訂時に以下の事項について修正することを研究代表者に伝えること。

- ・「GCF併用キロサイド」及び「GCFを併用しないキロサイド」の略語表記を統一・整備すること  
(0.3 目的 (1～2行目)、0.5 治療計画 (1行目)、2.1.3本治験治療の目的 (3行目)、2.2.1 前治療法 (9行目) 等
- ・2.1.2 最終行の「多いなどの懸念がある。など・・・」の「。」は誤植のため「、」の修正
- ・2.7 本試験の意義 の1行目の「CBT」を「UCBT」に修正
- ・23. 利益相反の最終行の「日本造血細胞移植学会」の重複記載を修正

### ●説明同意文書について、

- ・和暦を西暦に修正すること。
- ・8. 研究への参加を中止する場合について

#### 【患者さん個人の状態に関する中止理由】

1行目「この研究の基準に基づき医師により」の意味が不明であり、1行目と2行目は同じ意味と思われることから、1行目と2行目の内容を記載整備すること

最後のパラグラフ「また、あなたが途中で研究を中止することになった場合・・・」を「また、研究を中止することになった場合・・・」あるいは「また、研究が中止になった場合・・・」に修正すること

- ・12. あなたの個人情報の保護について

4行目 「やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者さんを識別できる情報が、データセンターに登録されることはありません。」の表現を理解しやすい記載に修正すること。

### ●同意書について

- ・二次利用についての記載がないため、チェックボックスも含めて記載を追記すること。
- ・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。

## 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 ( 17件 )

新規申請	.....	8件 (1～8)
変更申請	.....	9件 (9～17)

#### 1) 整理番号：2018-019

本邦集中治療病室における早期離床が人工呼吸患者の退院時の歩行自立へ与える影響の検討およびリハビリテーションの介入日数が在院日数に与える影響についての検討  
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一

#### 2) 整理番号：2018-020

IHC 法を原理としたリンパ腫診断用 ALK 体外診断用医薬品の開発  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

- 3) 整理番号：2018-022  
膠原病もしくは膠原病が疑われる患者における自己抗体の精査  
膠原病内科 医長 片山雅夫
- 4) 整理番号：2018-027  
成人悪性リンパ腫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  
血液内科 医長 永井 宏和
- 5) 整理番号：2018-029  
名古屋医療センター精神科における DIEPSS 評価と抗精神病薬服用量との関連  
薬剤部 薬剤師 藤巻 伊織
- 6) 整理番号：2018-031  
液化化検体細胞診用固定液で固定した乳癌細胞セルブロックを用いたホルモン受容体および  
HER2 検査における固定条件の検討  
病理診断科 医長 西村 理恵子
- 7) 整理番号：2018-032  
切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する マイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンと イリノテカ  
ン/カルボプラチンと パクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の 第Ⅲ相無作為化比  
較試験の長期生存の追加解析(WJOG0105LFS)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 8) 整理番号：2017-402  
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  
埼玉県立小児医療センター 病院長 康 勝好  
国立大学法人滋賀医科大学 学長 多賀 崇  
国立大学法人浜松医科大学 学長 坂口 公祥  
福島県立医科大学 学長 菊田 敦  
社会医療法人北楡会 札幌北楡病院 院長 小林 良二  
聖路加国際大学 学長 真部 淳  
成田赤十字病院 院長 野口 靖
- 9) 整理番号：2011-474  
血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma ; IVLBCL) に対する  
R-CHOP + R-high-dose MTX 療法の第 II 相試験  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

- 10) 整理番号：2013-698  
JCOG1111C：成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α/ジドブジン併用療法と Watchful waiting 療法のランダム化比較試験  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 11) 整理番号：2014-821  
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ーobservational clinical Research In chronic kidney disease patients with renal anemia:renal prognosis in patients with Hyporesponsive anemia To Erythropoiesis stimulating agents darbepoetin alfa BRIGHTEN  
腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗
- 12) 整理番号：2015-006  
特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第Ⅱ相試験  
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 13) 整理番号：2015-006  
特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第Ⅱ相試験  
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 14) 整理番号：2016-069  
JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 15) 整理番号：2017-043  
セルセプトカプセル 250 特定使用成績調査 ループス腎炎  
膠原病内科 医長 片山 雅夫
- 16) 整理番号：2015-006  
特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌をのぞく進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第Ⅱ相試験  
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 17) 整理番号：2017-043  
セルセプトカプセル 250 特定使用成績調査 ループス腎炎  
膠原病内科 医長 片山 雅夫

## 2. 終了報告（ 3件 ）

### 1) 整理番号：2014-772

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

外科 医師 片岡 政人

報告日：2018年6月11日 （臨床研究）書式12

### 2) 整理番号：2015-018

EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究（第 II 相試験）WJOG 8114LTR

呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

報告日：2018年6月25日 （臨床研究）書式12

### 3) 整理番号：2015-032

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

外科 部長 片岡 政人

報告日：2018年7月3日 （臨床研究）書式12

## 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) 整理番号：2017-212

経皮的心肺補助離脱のデイリー予測スコア作成に関する研究（採択番号 H29-NHO（循環）-01

循環器科 医長 山田 高彰

#### 2) 整理番号：2018-202

日本人自己免疫性肝炎（AIH）に関する分子疫学研究 H29-NHO（肝）-01

消化器科 医長 島田 昌明

#### 3) 整理番号：2018-203

長引く咳嗽に対する新規診断・治療アルゴリズムの有用性を検討する非ランダム化比較試験（H29-NHO(免疫)-02）

呼吸器科 医師 重松 文恵

## IV. その他

### ■審議内容

情報インシデントについて報告が行われた。

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、事務局より委員研修がおこなわれた。

以上