

# 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8月2日(木) 午後3時00分～午後4時53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	膠原病内科医長	峯村	信嘉
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	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)
外部委員	中日新聞編集委員	安藤	明夫(一般)

欠席者：

委員	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤	明子
----	------------------	----	----

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) 整理番号：2018-036

大腿骨転子部骨折手術における ADAPT システムの非盲検無対照試験

整形外科 医師 森 公一

#### ■審議内容

- ・研究責任者の森 公一医師より申請課題について説明が行われた。
- ・評価項目について、当該システムを使う目的（この装置を使用することでより正確なラグスクリーニング設置をアシストし、放射線照射時間と手術時間の短縮が期待できる）を考慮すると、主要評価項目は放射線照射時間ではなく、TADと手術時間にすべきではないかという質問があった。
- ・それに対し、TADは肢位や測定者による差が大きく、手術時間は当該機器への慣れの問題が大きいなど、評価項目として必ずしも適切でないとの説明があった。
- ・放射線照射時間については、患者のみならず、術者である整形外科医の放射線障害を回避する意義があるという説明が提供され理解を得た。
- ・そのほか、デザイン、選択基準、除外基準、CT撮像回数、同意文書の記載についても確認が行われ

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

5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益 <起こるかもしれない不利益> :

研究計画書8.3(1)の「ネイルやラグスクリューの仮想図の位置が不正確に表示されると、ラグスクリューの関節貫通、カットアウトを生じる可能性がある。」の内容として、「インプラントの挿入予測位置が不正確に表示されると、インプラントが適切に設置されない可能性があります」を記載すること。

1 2. あなたの個人情報の保護について :

2行目「この試験の関係者」を「直接の担当医師や看護師以外に、この研究の関係者、ならびに病院の関係者、厚生労働省などの担当者」に修正すること。

4行目「あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番）は保護されます。」を「本研究は症例登録番号を用いて管理するため、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番）は取得しません。」に修正すること。

●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) 整理番号 : 2018-038

個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

■審議内容

- ・研究分担者の服部浩佳医師より、申請課題について説明が行われた。
- ・遺伝子検査後に実際の治療に結びつく割合についての質問に対し、研究責任者から患者さんの不利益にならない配慮について説明があった。
- ・上記について、検体は既存試料を使用することが原則とされたが、再発時は初発時と遺伝子異常が変化している可能性もあり、臨床的総合判断の必要性が示された。
- ・先進医療 B として保険診療との併用が行われるが、臨床研究の診療費用は自費であるため、研究費からの補填をもってしても高額になること、および、同意撤回時の費用の扱いについて、十分な説明が行われるよう注意喚起があった。
- ・検査結果の送付、解析の実施方法等について確認が行われ、当院でも専門家会議を組織して解析についての検討を行う予定であると研究責任者から回答された。
- ・データの二次利用に関連して、ゲノム情報についてのデータベースの今後について話題提供があった。

■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、

以下について、当委員会の見解として研究代表機関に伝えること。

#### 2.6.1 予想される利益：

解析費用、研究費での補填金額について具体的な金額を明記し、自由診療として実施する場合よりどのくらい安価に行えるかが分かるように、次回改訂時に追記・修正を検討すること。

#### ●説明同意文書について、

#### 5. この臨床研究の意義と目的について：

※2の注釈の「遺伝子プロファイリングとは、」以降の記載について：

「マルチプレックス遺伝子パネル検査試薬（NCCオンコパネル）を用いて、」を

「NCCオンコパネル等のマルチプレックス遺伝子パネル検査試薬を用いて、」と修正すること。

#### 7.1 予想される利益：

AYA世代の患者さんの場合の治療につながる割合について、記載を追記すること。

※3の注釈について、注釈対象は「7.2 予想される不利益」の文章中にあるため、「7.2 予想される不利益」の最後に記載をうつすこと。

#### 15.1 遺伝性腫瘍の可能性とその情報提供について：

1段落目最終行 「管理を徹底し保護に努めています。」を「管理を徹底します。」と修正すること。

#### 21 当院での窓口

担当医の欄を空欄とすること。

●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。

●説明同意文書別添について、

補償に関する連絡先（電話）：

「052-7951-1111」を「052-951-1111」と修正すること。

●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 （ 2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. 重篤な有害事象の発生による審査 （ 2件 ）

#### 1) 2017-086

AR 技術を用いた人工膝関節手術 簡易型ナビゲーションシステムのパイロット試験  
NMC-AR-TKA

整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平

報告日：2018年7月13日 （研究倫理）書式9（第1報）

#### 2) 2017-086

AR 技術を用いた人工膝関節手術 簡易型ナビゲーションシステムのパイロット試験  
NMC-AR-TKA

整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平

報告日：2018年7月31日 （研究倫理）書式9（第2報）

#### ■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（ 23件 ）

新規申請 . . . . . 4件（1～4）  
変更申請 . . . . . 19件（5～23）

- 1) 整理番号：2018-025  
前立腺癌薬物療法における QOL に関する研究  
泌尿器科 医師 鈴木 晶貴
- 2) 整理番号：2018-039  
職場健診における梅毒・HIV 検診の実施可能性の検討（VCT@WORK study）  
感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
- 3) 整理番号：2018-035  
職場健診における HIV および梅毒検査機会提供の有用性の検討（Opt-in@WORK study）  
感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
- 4) 整理番号：2018-034  
早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究  
整形外科 医師 寺部 健哉
- 5) 整理番号：2009-274  
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 JALSG AML Genetic Study（AML209-GS）  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 6) 整理番号：2011-436  
JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 7) 整理番号：2011-448  
日本における CLL、HCL および類縁疾患の実態調査 CLLRSG-01  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 8) 整理番号：2012-505  
JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析（JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS）  
血液内科 医長 宮田 泰彦

- 9) 整理番号：2012-507  
研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病(Acute Lymphoblastic Leukemia ALL)症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 10) 整理番号：2015-036  
成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 JALSG ALL2020-EWS  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 11) 整理番号：2016-079  
初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 D-STOP216  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 12) 整理番号：2017-025  
JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）  
JALSG-CS-17  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 13) 整理番号：2017-070  
高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 DAVLEC study  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 14) 整理番号：2017-085  
TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験 REPTAT  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 15) 整理番号：2017-097  
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  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 16) 整理番号：2011-443  
深達度 SS 以深の切除可能胃癌に対する腹腔内大量生食洗浄の意義に関するランダム化比較第 III 相試験  
外科 医師 中山 裕史
- 17) 整理番号：2012-551  
高度局所進行直腸癌に対する術前術後 XELOX 療法 第 II 相臨床試験  
外科 医師 中山 裕史

- 18) 整理番号：2012-552  
高度局所進行直腸癌に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法 第Ⅱ相臨床試験  
外科 医師 中山 裕史
- 19) 整理番号：2014-773  
大腸がんにおけるがん関連遺伝子異常プロファイルと臨床病理学的因子との相関に関する多施設共同研究  
外科 医師 中山 裕史
- 20) 整理番号：2017-028  
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)  
外科 医師 加藤 彩
- 21) 整理番号：2017-041  
HIV に感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査 HIV self-care  
看護部 エイズ治療開発センター 副看護師長 羽柴 知恵子
- 22) 整理番号：2017-042  
胃癌根治手術後の胸部 CT 検査における肺結節性病変の検出に関する研究  
外科 医師 中山 裕史
- 23) 整理番号：2017-076  
HIV 感染症患者における抗レトロウイルス療法に関する意思決定とアドヒアランスに関する研究：観察研究 DEARS-J study  
薬剤部 薬剤師 平野 淳
2. 終了報告（ 1 件 ）
- 1) 整理番号：2012-567  
治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療としての XELOX+ベバシズマブ療法と XELIRI +  
ベバシズマブ療法の多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 CCOG 1201  
外科 医師 中山 裕史  
報告日：2018 年 7 月 20 日 （研究倫理）書式 12

#### IV. その他

##### ■審議内容

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書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行われた。

以上