

# 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10月4日(木)午後3時～午後3時55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
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：

委員	看護部長	内山 忍
委員	臨床研究センター高度診断研究部長	眞田 昌
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) 整理番号：2018-048

フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討 (TNH-Azma)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

#### ■審議内容

研究責任者の坂氏より、本研究は国立病院機構東京病院を代表とする多施設共同の前向き3年間の観察コホート研究で、目的はぜんそく（アスタマ）のフェノタイプごとの予後の相違を明らかにすることであり、遺伝子の解析研究も含まれるとの説明があった。委員からは試料の保存期間の確認があり、バイオバンクでは20年、各実施医療機関でも20年が望ましいが、各施設の基準を尊重し可能な限り長く保管して頂きたいとの意図であるとの説明があった。また、遺伝子解析の二次的／偶発的所見の説明を不要としていた対象者に対する開示の必要性を審査する倫理審査委員会は、実施医療機関の委員会ではないかとの指摘等があった。

## ■審議結果

条件付きで承認する。

### 【承認条件】

●同意説明文書について、

P. 1 項目番号2.項目名：今回の臨床研究について「エンドタイプ」についての説明を追記すること。

P. 2 項目番号4.項目名：研究の方法1行目「患者さま」を「患者さん」に修正すること。

P. 10 項目番号21.項目名：遺伝情報の開示について10行目「国立病院機構東京病院倫理委員会」を「国立病院機構名古屋医療センター倫理委員会」に修正すること。

P. 10 項目番号23.項目名：バンキングと将来の研究への利用について5行目「他の研究機関への提供」の前に「喘息の研究を目的として」を追記すること。P. 11 項目番号24.項目名：お問い合わせ先について1行目「この研究の関するについて」を「この研究について」に修正すること。

●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 ( 0件 )

### 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（ 13件 ）

新規申請 . . . . . 6件 (1～6)  
変更申請 . . . . . 7件 (7～13)

##### 1) 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  
神奈川県立こども医療センター 総長

##### 2) 整理番号：2018-052

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

##### 3) 整理番号：2018-053

当院における糖尿病透析予防指導の現状と今後の課題についての検討  
栄養管理室 主任栄養士 五十川 直人

##### 4) 整理番号：2018-054

進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析 (WJOG5108LFS)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

##### 5) 整理番号：2018-055

食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査  
小児科/アレルギー科 医長 二村 昌樹

##### 6) 整理番号：2018-057

IgG4 関連眼疾患の長期結果  
眼科 医長 久保田 敏信

##### 7) 整理番号：2013-657

『成人フィラデルフィア染色体陰性未熟 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験』 JALSG Ph(-)B-ALL213  
血液内科 医長 宮田 泰彦

##### 8) 整理番号：2013-677

JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 臨床研究センター

血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

- 9) 整理番号：2013-706  
初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)  
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 10) 整理番号：2016-044  
脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 研究) The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study (BAT2)  
神経内科 副院長 奥田 聡
- 11) 整理番号：2017-003  
切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 J-BROS  
外科 部長 片岡 政人
- 12) 整理番号：2018-015  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究  
血液内科 医長 飯田 浩充
- 13) 整理番号：2018-018  
カルボプラチンを含む化学療法施行時の突出性悪心・嘔吐に対するオランザピン 5mg の効果を検討する第Ⅱ相試験  
薬剤部 調剤主任 井上 裕貴

## 2. 終了報告（ 4件 ）

- 1) 整理番号：2014-738  
切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験 (AXEPT)  
外科 部長 片岡 政人  
報告日：西暦 2018 年 9 月 21 日 (研究倫理) 書式 12
- 2) 整理番号：2015-081  
成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査 (観察研究)  
血液内科 医長 宮田 泰彦  
報告日：西暦 2018 年 4 月 10 日 (研究倫理) 書式 12
- 3) 整理番号：2016-058  
HYBRIX 橈骨遠位端ハイブリッドロッキングプレートに関する有効性、安全性および有用性についての臨床調査  
整形外科 医長 金子 敦史  
報告日：西暦 2018 年 8 月 1 日 (研究倫理) 書式 12

- 4) 整理番号：2017-067  
放射線治療部における85歳以上の高齢患者の意思決定の傾向に関する調査  
看護部 副看護師長 小栗 あゆ子  
報告日：西暦2018年9月14日（研究倫理）書式12

#### IV. その他

1. 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書  
1) 愛知県における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査  
小児科 医師 秋田 直洋

##### ■審議内容

上記届出について報告、了承された。  
その後、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