

## 2018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：2018年11月1日(木)15時～16時30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	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	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	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤 明子
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：2018-066

小児造血器腫瘍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

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

#### ■審議内容

研究分担者の服部浩佳氏より申請課題について説明が行われた。研究代表施設は聖路加国際病院で当院は参加施設および中央検査機関として参加する。約300の遺伝子を一度に調べることができるパネル検査を用いて小児の造血器腫瘍（リンパ芽球性白血病と骨髄性白血病）に対するクリニカルシーケンス（遺伝子変異を検索し、その結果と可能な治療の有無、方途、すなわち「潜在的に介入可能な所見（Potentially Actionable Findings ; PAF）」を返却）を行う多施設の前向きの観察研究で、PAFを返却できた割合が主要評価項目である。試験期間は2020年3月末日まで、当院の目標症例数は25例である。

審査委員からは、代諾者による同意に対し16歳時点での意思を再確認する根拠等について質問があり、臨床研究のガイドラインの「16歳から本人同意をとる」という規定に沿ったものと回答された。再確認の際の保護者の意向の確認については親権の点から法的妥当性が確認された。計画書については、遺伝子解析の感度・特異度の記載が研究の合理性を疑わせる印象を与えるとの指摘があった。また、資料・情報の保管期間は15年が基本であり、長期は15年以上と確認された。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件/指摘事項】

##### ●実施計画書について

以下について、次回改訂時に修正いただくよう研究代表機関に伝えること。

##### 9.1.4. 記録の保存：

15年間保管に修正すること。

##### 9.1.6. 試料の廃棄：

試料のみでなく情報も含めた記載にすること。また、通常の保管期間が15年とことから長期保存期間についても確認して適切に記載を修正すること。

##### 9.6.4. 遺伝子の解析の精度と限界：

本研究における遺伝子解析の精度について、具体的な数字（値）が分かる場合は追記すること。

##### ●説明同意文書について

##### 20. 遺伝情報の開示について：

結果の開示希望について、患者さんが16歳になった時点で再び確認を行った際に、代諾者の意思にかかわらず、本人の意思が優先されることを明記すること。

##### 22. お問い合わせ先について：

当院の住所を「名古屋市中区三の丸4-1-1」に修正すること。

##### ●同意書について

別同意欄の説明文にある「あなたの健康やあなたの子孫に…」を「私の健康や私の子孫に…」と修正すること。

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。

●アセント文書（高年齢用）について

9. 問い合わせ先：

当院の住所を「名古屋市中区三の丸4-1-1」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（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（1件）

《 当日配付資料 ② 》

#### 1) 整理番号：2017-077

高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第 II 相試験 WJOG8315G

臨床腫瘍科 医長 北川 智余恵

報告日：西暦 2018 年 10 月 26 日（研究倫理）書式 9（第 1 報）

#### ■審議結果

承認する。

### 2. 臨床研究の実施計画等変更による審査（1件）

#### 1) 整理番号：2014-742

骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 JCOG0905

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

申請日：西暦 2018 年 10 月 1 日（研究倫理）書式 7

#### ■審議結果

承認する。

#### 【指示事項】

以下の対応を行うことを研究責任者に伝えることとする。

●研究計画変更及び安全性情報について口頭にて説明し同意を得ているとのことであるが、今回の変更申請で承認された最新の説明同意文書にて説明行い再同意を得ること。

### 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（ 10件 ）

委員長 片岡政人または、副委員長 中井正彦が迅速審査により審査した。

新規申請	・・・・・・・・・・・・・・・・	6件（1～6）
変更申請	・・・・・・・・・・・・・・・・	4件（7～10）

##### 1) 整理番号：2018-021

分割処方およびリフィル処方に対する患者への意識調査  
薬剤部 薬剤師 天野 詩織

##### 2) 整理番号：2018-040

新たに診断された濾胞性リンパ腫（Follicular Lymphoma：FL）の患者に関する多施設前方視的  
観察研究  
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：2018-059

肝硬変患者に伴うこむら返りに関する研究  
消化器科 医長 島田 昌明

##### 4) 整理番号：2018-061

思春期の小児がん経験者における身体活動と健康関連 QOL  
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

##### 5) 整理番号：2018-062

膝周囲小児骨肉腫患者における術後膝屈曲 ROM および膝伸展ラグに与える因子の検討  
リハビリテーション科 理学療法士 櫻木 聡

##### 6) 整理番号：2018-067

EBV（Epstein Barr Virus）陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の予後解析  
血液内科 医長 永井 宏和

##### 7) 整理番号：2006-015

軟組織を描画する X 線光学系、高性能 2 次元検出器および屈折用アルゴリズムの開発  
病理診断科 医師 市原 周

##### 8) 整理番号：2011-486

小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試  
験（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U）

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

- 9) 整理番号：2017-077  
高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験 WJOG8315G  
臨床腫瘍科 医長 北川 智余恵
- 10) 整理番号：2017-092  
Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究  
呼吸器科 がん総合診療部長 坂 英雄

## 2. 終了報告 ( 2件 )

- 1) 整理番号：2013-710  
抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 JACCRO CC-09  
外科 病棟部長 片岡 政人  
報告日：西暦 2018 年 10 月 22 日 (研究倫理) 書式 12
- 2) 整理番号：2014-831  
「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-09AR  
外科 病棟部長 片岡 政人  
報告日：西暦 2018 年 10 月 22 日 (研究倫理) 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 ( 2件 )
- 1) 整理番号：2018-204  
本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析-多施設共同前向きコホート研究- H30-NHO(外科)-01  
外科 病棟部長 片岡 政人
- 2) 整理番号：2018-205  
先天性難聴のゲノム解析による遺伝的要因と臨床像の包括的解明および有用性の高い遺伝学的検査の開発 H30-NHO(感覚)-01  
耳鼻咽喉科 医長 三澤 逸人

## IV. その他

1. 2018年8月2日委員会にて「条件付き承認」とされた研究課題の修正報告について  
整理番号：2018-046

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

前々回の委員会にて修正の上承認となった際、再提出となった患者さん対象のアンケートについて、簡便で適切な表現にするという責任医師の意向により変更があったため、事務局から説明が行われた。すなわち、POSASアンケート用紙（英語版）の翻訳版ではなく、創部に関する感触についての5項目を評価する自記式アンケート用紙（日本語版）が改めて提出された。

審査委員からは、著作権の問題がないことが確認された。

■審議結果

承認する

2. 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。

以 上