

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12月6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	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	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	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
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)

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 (3件)

1) 整理番号：2018-072

稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究

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。

本研究は稀少小児遺伝性血液疾患を次世代シーケンスで原因遺伝子を解析し、診断しようという探索研究であるが、小児血液・がん学会の血液部会では診断として使われているというのが現状である。本研究の対象である小児遺伝性血液疾患の多くは年間発症数がそれぞれ10例以下で、多くは鑑別困難、原因不明であり、骨髄不全症を来し、致死経過をたどる。本研究では原因のわからない(診断がつかない)血小板減少症、溶血性貧血など、分類不能の病態について次世代シーケンサーを使って解析する。実施にあたっては、選択基準には「家族内発症が認められ、遺伝性であることが予想

される症例について、同意が得られた場合にはあわせて親族の解析も行う」とあるが、基本的には症状のある患者さんとそのご両親を対象とする（トリオ）。検体は「血液、骨髄液、皮膚、頬粘膜拭い液、爪」とあるが、実際にはほとんどが骨髄液か血液である。また、試料は「新規及び既存試料ともに使用する」とあるが、当院では造血不全の臨床的診断例の原因解析、遺伝学的未診断例の診断確定に使う予定であり、全て新規試料であると説明された。

委員からの両親、兄弟に対する検査の妥当性等についての質問に対し、遺伝性疾患の場合は両親の同時採血をする（トリオ）は診断率を上げるために一般的基本的対応である。また、兄弟に対する検査は、該当疾患が発症以前の早期診断、治療の開始がメリットになる場合、本人の診断確定後に行うのが妥当であり、兄弟が未成年の場合、親の代諾となると回答された。また、検査費用については、遺伝性腫瘍を発症している患者ですら遺伝子検査が保険適用になっているのは3疾患（網膜芽細胞腫、甲状腺髄様がん、再発の乳がん）という現状があり、本人以外の検査は当然保険適用外であり自費（遺伝カウンセリングの費用に含めることが多い）となるとの回答があり、これに対し、これを説明文書に明記すべき、あるいは、研究費で負担すべき等の意見があった。そのほか、計画書では参考文献の更新、説明文書では基本的な検査の対象範囲、また、試料（不死化後マイナス135度で保管される細胞）がiPS細胞として二次利用される可能性を明記すべき等の指摘があった。

なお、介入、観察の判断について、厚労省から発せられる臨床研究に関するQ&A、あるいは疫学研究に関する倫理指針等において、介入と観察の区別があいまい、あるいは混乱している現状から、今回、当委員会として一定の線引きを行うことが委員長から提案され検討された。その結果、医師法に「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、または危害を及ぼすおそれのある行為」として規定される「医行為」を基準として、医師のみに認められる医行為がある場合を介入とすることとなった。すなわち、採血は医師以外でも行われ、医行為にあらず、採血の実施をもって介入とはしない。

本研究における両親に対する採血は、子の診断確定に必要ということから心情的にも大きな侵襲にあらず、本研究が軽微な侵襲あり介入なしで申請されているのは妥当であると判断された。

■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、次回改訂時に修正・追記いただくよう研究代表機関に伝えること。
- X I 参考文献：倫理指針の記載が旧指針の記載のままとなっているため、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に更新すること。
- ・倫理指針に記載されている下記項目について記載がないため、記載すること。
- ・院長の報告内容及び方法
- 説明同意文書（患者さん及び代諾者用）、（ご家族の方へ）について、
 - ・7. 治療法がない疾患の罹患有無の検査を受ける人の意思を十分に確認できない場合の結果の伝え方について：
項目名の内容が患者さんに分かりにくいいため、同意取得の際に、口頭で説明を補うこと。
 - ・11. 研究用の検査の費用について：
遺伝子解析以外に必要な費用（血液検査や院内のスπιツツ、資材等）について資金源を確認し、明記すること。
- 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：2018-073

HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる
HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 (PREVENT-HBV)

細胞療法科 医長 飯田 浩充

■ 審議内容

研究責任者の飯田浩充氏より、申請課題について説明が行われた。

B型肝炎の既往歴を有する場合、同種造血細胞移植後に肝炎の再燃がみられるため、予防のワクチン接種を勧める海外のガイドラインもあるが、現在のところ明確なエビデンスない。そのため、B型肝炎の既往感染歴を有する同種造血細胞移植患者に対し、各55例の2群（ワクチン接種有・無）にランダム化する比較試験が計画された。ワクチン（日常臨床で使われているB型肝炎のワクチン）投与は移植後196、224、364日に行われ、再活性化率（DNAと抗体）、ワクチン接種の有効性を比較検討する。途中で再活性化が見られた場合は、抗ウイルス剤を投与する。

委員からの、ガイドラインがありながらワクチン接種が行われない理由についての質問に対し、海外ではワクチンによる積極的予防の姿勢が強いため、明確な裏付けが得られる以前にガイドラインに掲載される状況である。しかし、日本ではワクチンは自由診療となることから、移植後のワクチンによるウイルスの予防は一般診療で行われていないのが実情であると回答された。また、除外基準5の「血液製剤（赤血球、血小板、新鮮凍結血漿および免疫グロブリン製剤）の使用後のHBc抗体陽転（疑い症例も含む）」についての質問に対し、血液製剤以外のウイルス感染経路が証明されず、移行抗体がある場合除外となる旨が説明された。

■ 審議結果

承認する。

3) 整理番号：2018-060

切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き
観察研究：(J-TAIL)

呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

【説明者：】

■審議内容

研究分担者の中畑征史氏から本課題について説明が行われた。アテゾリズマブ等の免疫チェックポイント薬は従来の抗がん剤と異なり、高齢者、PSが2、3といった状態の悪い患者で顕著な効果が期待されるが、一般に新薬は状態のよい患者を対象とした治験の結果をもって承認されており、高齢者などの状態の悪い患者における実際の効果は検討されていない。本研究は肺癌学会がリアルワールドの結果を得るために計画したものであり、2次治療以降で呼吸器内科の主治医がアテゾリズマブを適用として考えて使うという状況になった時点で、患者さんに説明し同意を得て入っていただくという観察研究である。基本的には実臨床の範囲であり、研究として追加実施されるのは、採血（バイオマーカー）とアンケートで、18カ月後の状態を評価する。

委員からは市販されている3種の免疫チェックポイント薬の中からアテゾリズマブを選択する段階あるいは条件が問われた。ニボルマブ（オプジーボ）とアテゾリズマブ（テセントリク）は2次治療以降に限られるのに対し、ペムブロリズマブ（キイトルーダ）は初回治療から使えるため、通常、初回治療はペムブロリズマブ、2次治療以降がニボルマブとアテゾリズマブのいずれかになる。両者は臨床効果に大差がないため、コストと来院回数の点（アテゾリズマブ：3週間毎 ニボルマブ：2週間毎）で、患者と相談の上で選択するが、間隔が長い方が選択される傾向がある。したがって、本研究の対象者がアテゾリズマブを選択するのは自然な流れであると回答された。

■審議結果

承認する

II. 研究の継続審査（1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) 臨床研究の実施計画等変更による審査（1件）

1) 整理番号：2016-006

EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404/WJCOG8214L

呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

申請日：西暦 2018 年 10 月 29 日（研究倫理）書式 7

■審議内容

本研究はゲフィチニブまたはオシメルチニブの単剤療法にCP療法（シスプラチンとペメトレキセド）3コースを途中挿入することで、ゲフィチニブ/オシメルチニブに対する耐性化を予防し、有効性が向上するか否かを検証することを目的としている。今回、オシメルチニブが適用拡大され、初回治療の標準療法がオシメルチニブになる見通しとなり、単剤療法をオシメルチニブのみに変更した上で、CP療法の挿入の有無の2群を比較する試験として継続する。ただし、オシメルチニブによる有害事象としてQT延長が認められるため、12誘導心電図の検査が追加となり、実施計画書、同意・説明文書、研究の責任医師・分担者リストが変更となった。

■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（ 24 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：侵襲を伴わない研究または軽微な侵襲を伴う研究であって、
介入を行わないものに関する審査
変更申請：研究計画の軽微な変更、契約の変更

新規申請 6 件 (1～6)
変更申請 18 件 (7～24)

- 1) 整理番号：2018-049
我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究 膠原病内科 医長 片山 雅夫
- 2) 整理番号：2018-056
名古屋医療センターにおける Clostridioides difficile の分子疫学
臨床検査科 科長 駒野 淳
- 3) 整理番号：2018-065
急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1 Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2 MT に関する調査研究)
脳神経外科 医師 浅井 琢美
- 4) 整理番号：2018-070
非特異的な症状で救急外来を受診した高齢者の重症度に関わるリスク因子に関する後ろ向き観察研究
集中治療科 医師 近藤 貴士郎
- 5) 整理番号：2018-071
大腸癌術前化学療法後切除標本を用いた免疫チェックポイント分子及び癌関連遺伝子異常のプロファイリングの研究
外科 病棟部長 片岡 政人
- 6) 整理番号：2018-083
頸動脈ステント留置術における周術期血圧および安静度についての検討
脳神経外科 医師 浅井 琢美
- 7) 整理番号：2012-525
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 (JALSG APL212)
血液内科 医長 宮田 泰彦

- 8) 整理番号：2013-660
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)
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 9) 整理番号：2016-005
がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432
WJOG8415L
呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄
- 10) 整理番号：2016-041
横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²）/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 JRS-II LRA
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 11) 整理番号：2016-055
横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 JRS-II LRB
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 12) 整理番号：2016-063
RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 13) 整理番号：2016-064
PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 14) 整理番号：2016-070
小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第II相試験
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 15) 整理番号：2016-072
続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験終了後の臨床研究 J-TALC2fu
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 16) 整理番号：2017-024
横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチ

ン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 JRS-II HR

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

17) 整理番号：2017-058

横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験

臨床研究センター センター長 堀部 敬三

18) 整理番号：2017-401

Invenia Automated Breast Ultrasound System (Invenia ABUS) と Hand-held Ultrasound の乳腺病変の良悪性判定精度の比較検討

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 医師 森田 孝子

19) 整理番号：2017-401

Invenia Automated Breast Ultrasound System (Invenia ABUS) と Hand-held Ultrasound の乳腺病変の良悪性判定精度の比較検討

八王子乳腺クリニック 院長 三坂 武温

20) 整理番号：2017-401

Invenia Automated Breast Ultrasound System (Invenia ABUS) と Hand-held Ultrasound の乳腺病変の良悪性判定精度の比較検討

三河乳がんクリニック 院長 水谷 三浩

21) 整理番号：2018-037

非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
血液内科 医長 飯田 浩充

22) 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 NCCH1616
呼吸器科、臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄

23) 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

24) 整理番号：2018-068

経鼻気管支内挿管下に行う細径気管支鏡下クライオ生検の安全性/有効性
呼吸器科 医長 沖 昌英

2. 終了報告（ 3 件 ）

1) 整理番号：2017-016

人工膝関節手術に対する 3D 手術支援ソフトウェア連携 新規髄外式ガイドの非盲検無対照試験
整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平
報告日：西暦 2018 年 11 月 21 日（研究倫理）書式 12

2) 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 飯田 浩充
報告日：西暦 2018 年 11 月 26 日（研究倫理）書式 12

3) 整理番号：2017-094

急性・重症患者看護専門看護師による食道癌患者への周術期看護外来の効果
看護部 副看護師長 大野 美香
報告日：西暦 2018 年 11 月 12 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（ 1 件 ）

1) 整理番号：2018-206

関節リウマチ関連間質性肺病変の低分子代謝産物バイオマーカーの探索（H30-NH0(免疫)-01）
膠原病内科 医長 片山 雅夫

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) 院内がん登録を活用した胸膜プラークを持つ肺癌患者の実態調査
事務部企画課 診療情報管理士 横井 美加
- 2) 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査
救急集中治療科 医長 鈴木 秀一

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