

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：2019年3月7日(木)15時00分～15時35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	臨床研究センター高度診断研究部長	眞田 昌
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
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（ 0件 ）

なし

II. 研究の継続審査（ 9件 ）

1. 重篤な有害事象の発生による審査（研究倫理）書式9（ 2件 ）

1) 整理番号：2013-704

高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験 JCOG1201

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：2019年2月19日（第1報）

2) 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

報告日：2019年2月19日（第1報）

■審議結果

承認する。

2. 新たな安全性に関する情報の入手による審査（研究倫理）書式10（6件）

1) 整理番号：2007-142

JCOG0601:未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験

臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

報告日：2019年2月20日

個別症例報告：ADR18008：重篤な有害事象（SAE）報告書【第1報】（西暦2018年2月6日付 報告機関名：三重大学医学部）

2) 整理番号：2007-142

JCOG0601:未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験

臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

報告日：2019年2月20日

個別症例報告：ADR18013：重篤な有害事象（SAE）報告書【第1報】（西暦2018年2月16日付 報告機関名：埼玉医科大学総合医療センター）

3) 整理番号：2007-142

JCOG0601:未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験

臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

報告日：2019年2月20日

個別症例報告：ADR18013：JCOG有害事象報告書<急送/通常報告>（西暦2018年8月21日付 報告機関名：東北大学病院）

4) 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

報告日：2019年2月20日

個別症例報告：ADR17043：重篤な有害事象（SAE）報告書【第1報】（西暦2017年5月30日付 報

告機関名：国立がん研究センター中央病院)

5) 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

報告日：2019年2月20日

個別症例報告：ADR18050：重篤な有害事象（SAE）報告書【第1報】（西暦2018年8月1日付 報告機関名：熊本大学医学部附属病院）、【第2報】（西暦2018年11月9日付 報告機関名：熊本大学医学部附属病院)

6) 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

報告日：2019年2月20日

個別症例報告：ADR18068：重篤な有害事象（SAE）報告書【第1報】（西暦2018年9月28日付 報告機関名：琉球大学医学部附属病院）、重篤な有害事象（SAE）報告書【第2報】（西暦2018年10月1日付 報告機関名：琉球大学医学部附属病院）、重篤な有害事象（SAE）報告書【第3報】（西暦2018年10月24日付 報告機関名：琉球大学医学部附属病院)

■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（16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	3件 (1~3)
変更申請	13件 (4~16)

1) 整理番号：2018-084

病理診断支援のための人工知能（病理診断支援 AI）開発と統合的「AI 医療画像知」の創出
病理診断科 医長 西村 理恵子

2) 整理番号：2018-091

食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査-本邦における手術適用・手術術式の提案に向けて-

外科 病棟部長 片岡 政人

- 3) 整理番号：2018-098
間質性肺炎合併小細胞肺癌の2次治療以降における安全性についての後ろ向き症例集積研究
呼吸器内科 医師 丹羽 英之
- 4) 整理番号：2015-004
小児急性リンパ性白血病の標的遺伝子シーケンスを用いた予後予測モデルの構築
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：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
- 6) 整理番号：2017-006
乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験
小児科 医長 二村 昌樹
- 7) 整理番号：2017-057
閉塞及び狭窄部の組織除去における ERBE CRYO 2 の非盲検無対照試験
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 8) 整理番号：2017-073
疫学調査「口腔がん登録」
歯科口腔外科 医長 宇佐美 雄司
- 9) 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
福島県立医科大学 学長 菊田 敦
- 10) 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
東北大学 東北大学病院 病院長 笹原 洋二

11) 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
宮城県立こども病院 院長 佐藤 篤

12) 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

13) 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
成田赤十字病院 院長 野口 靖

14) 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
国立大学法人滋賀医科大学 学長 多賀 崇

15) 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
東京都立小児総合医療センター 院長 湯坐 有希

16) 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

2. 終了報告 (6 件)

1) 整理番号 : 2010-372

上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) がない、

または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 WJOG5610L COMPASS study

呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

報告日：2019年2月6日 (研究倫理) 書式12

2) 整理番号：2013-632

化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 WJOG7512L

呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

報告日：2019年2月19日 (研究倫理) 書式12

3) 整理番号：2013-666

高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1210 WJOG7813L

呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

報告日：2019年2月20日 (研究倫理) 書式12

4) 整理番号：2014-739

進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入 biweekly S-1+Oxaliplatin(SOX)療法の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 ORION2

外科 部長 片岡 政人

報告日：2019年2月15日 (研究倫理) 書式12

5) 整理番号：2014-740

ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 TOWER-GO

膠原病内科 医長 片山 雅夫

報告日：2019年1月31日 (研究倫理) 書式12

6) 整理番号：2017-056

ユーエフティ特定使用成績調査 (N・SAS-BC 01 試験及びCUBC 試験転帰調査)

外科 部長 佐藤 康幸

報告日：2018年5月9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 (3 件)

1) 整理番号：2018-207

消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究 (H30-NHO (消化) -01)

消化器科 医長 島田 昌明

2) 整理番号：2018-208

NHOプログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンスP値の変動と相関に関する研究 (H30-NHO (感覚) -05)
耳鼻咽喉科 医長 三澤 逸人

- 3) 整理番号：2018-209
人工知能を用いた眼科診療支援システムの構築 (H30-NHO(感覚)-03)
眼科 医長 廣瀬 浩士

IV. その他

■審議内容

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、臨床研究倫理指針適合性調査について事務局より報告がおこなわれた。

以 上