

## 2019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4月4日(木)15時00分～15時25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	脳神経内科医長	小林 麗
委員	遺伝診療科・医長	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)

#### 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
外部委員	NPO 法人愛知カウンセリング協会理事	吉野 要(心理学・倫理学)
外部委員	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)

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：2018-095

「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第II相試験（JACCRO CC-16）」におけるバイオマーカー研究<JACCRO CC-16AR>

外科 病棟部長 片岡 政人

#### ■審議内容

研究責任者の片岡政人氏より申請課題について、説明が行われた。実施計画については、DNAの抽出方法について質疑と確認がなされた。また、説明同意文書については、誤植について指摘がなされた。

#### ■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、
  2. 今回の研究について：  
下から3行目  
「血管増殖因子定量することができます。」を  
「血管増殖因子を定量することができます。」と修正すること。  
  
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。

## II. 研究の継続審査（5件）

### 1. 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（4件）

#### 1) 整理番号：2015-071

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 JACCRO CC-13  
外科 部長 片岡 政人  
報告日 2019 年 3 月 8 日

#### 2) 整理番号：2015-071

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 JACCRO CC-13  
外科 部長 片岡 政人  
報告日 2019 年 3 月 8 日

#### 3) 整理番号：2015-071

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 JACCRO CC-13  
外科 部長 片岡 政人  
報告日 2019 年 3 月 8 日

#### 4) 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  
報告日 2019 年 3 月 11 日

### 2. 臨床研究の実施状況報告（研究倫理）書式8（1件）

#### 1) 整理番号：2017-080

抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第 II 相試験) 付随研究 WJOG8916GTR

腫瘍内科 医長 北川 智余恵

報告日 2019 年 3 月 19 日

■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 ( 14 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	.....	11 件 (1~11)
変更申請	.....	3 件 (12~14)

1) 整理番号：2018-050

乳房非腫瘍性病変の超音波診断におけるカラードプラ判定基準作成およびその有用性に関する多施設共同研究(JABTS BC-07)

乳腺科 医師 森田 孝子

2) 整理番号：2018-064

乳房腫瘍に対する超音波カラードプラ法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究(CD-CONFIRM)

乳腺科 医師 森田 孝子

3) 整理番号：2018-087

小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究(JACLS-SN-17)  
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

4) 整理番号：2018-088

慢性腎臓病の透析導入期における管理状況と透析導入後の予後との関連に関する多施設共同観察研究 第二版

腎臓内科 医師 中村 智信

5) 整理番号：2018-092

骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出 (多施設共同研究)

血液内科 医師 平野 大希

- 6) 整理番号：2018-093  
本邦集中治療室における早期リハビリテーションと Post Intensive Care syndrome に関する多施設前向き観察研究  
救急集中治療科 医師 森田 恭成
- 7) 整理番号：2018-096  
PREDICT1 での血液検体を用いたカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測に関する後ろ向き多施設共同研究 (PREDICT1 サブ解析) (CJLSG1801)  
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄
- 8) 整理番号：2018-099  
Bendamustine による遅発性皮膚障害のリスク因子に関する調査  
薬剤部 調剤主任 井上 裕貴
- 9) 整理番号：2018-100  
苦痛のスクリーニングを用いた思春期・若年成人世代の苦痛に関する検討  
薬剤部 副薬剤部長 林 誠
- 10) 整理番号：2018-102  
眼球付属器原発 MALT リンパ腫に対する放射線治療の臨床成績  
放射線治療科 医師 宮川 聡史
- 11) 整理番号：2018-103  
トラスツズマブによるがん治療関連心機能障害 (CTRCD) の発現リスクに関する因子の検討  
薬剤部 薬剤師 加藤 三矢子
- 12) 整理番号：2014-756  
小児造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析  
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 13) 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
- 14) 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)  
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄

## 2. 終了報告（ 15 件 ）

1) 整理番号：2009-275

成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)

血液内科 医師 平野 大希

報告日：西暦 2019 年 3 月 18 日（研究倫理）書式 12

2) 整理番号：2013-613

高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 JCOG1206

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：西暦 2019 年 2 月 20 日（研究倫理）書式 12

3) 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 医師 平野 大希

報告日：西暦 2019 年 3 月 18 日（研究倫理）書式 12

4) 整理番号：2014-749

根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第II相臨床試験 (KSCC1301)

外科 病棟部長 片岡 政人

報告日：西暦 2019 年 3 月 20 日（研究倫理）書式 12

5) 整理番号：2014-810

再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法 (CLEC 療法) の 第 I/II 相試験 (JALSG RR-ALL214)

血液内科 医長 平野 大希

報告日：西暦 2019 年 3 月 18 日（研究倫理）書式 12

6) 整理番号：2015-030

治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験

外科 病棟部長 片岡 政人

報告日：西暦 2019 年 3 月 20 日（研究倫理）書式 12

7) 整理番号：2015-070

全身麻酔下 気管ステント留置術における自発呼吸と筋弛緩薬を使用した調節呼吸のランダム化非盲検比較試験

麻酔科 部長 富田 彰

報告日：西暦 2019 年 4 月 1 日（研究倫理）書式 12

- 8) 整理番号：2016-035  
骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験 JSCT Haplo16 MAC  
血液内科 医長 飯田 浩充  
報告日：西暦2019年3月19日（研究倫理）書式12
- 9) 整理番号：2016-036  
強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験 JSCT Haplo16 RIC  
血液内科 医長 飯田 浩充  
報告日：西暦2019年3月19日（研究倫理）書式12
- 10) 整理番号：2016-051  
脳血管内治療後の穿刺部観察と早期安静度拡大へのアプローチ  
脳神経外科 医師 浅井 琢美  
報告日：西暦2019年3月5日（研究倫理）書式12
- 11) 整理番号：2018-019  
本邦集中治療病室における早期離床が人工呼吸患者の退院時の歩行自立へ与える影響の検討およびリハビリテーションの介入日数が在院日数に与える影響についての検討  
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一  
報告日：西暦2019年3月5日（研究倫理）書式12
- 12) 整理番号：2018-024  
ナルデメジントシル酸塩の使用実態と下剤服用数に関する検討  
薬剤部 副薬剤部長 林 誠  
報告日：西暦2019年3月5日（研究倫理）書式12
- 13) 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  
報告日：西暦2019年3月15日（研究倫理）書式12
- 14) 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  
報告日：西暦2019年3月4日（研究倫理）書式12
- 15) 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  
報告日：西暦2019年3月19日（研究倫理）書式12

### 3. 中止報告（ 4 件 ）

1) 整理番号：2012-578

高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験—検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む—JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究—JALSG MDS212 Study (MDS212)—

血液内科 医師 平野 大希

報告日：西暦 2019 年 3 月 18 日（研究倫理）書式 12

2) 整理番号：2013-658

『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 医師 平野 大希

報告日：西暦 2019 年 3 月 18 日（研究倫理）書式 12

3) 整理番号：2017-048

骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 JSCT Haplo17 MAC

血液内科 医長 飯田 浩充

報告日：西暦 2019 年 3 月 19 日（研究倫理）書式 12

4) 整理番号：2017-049

強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 JSCT Haplo17 RIC

血液内科 医長 飯田 浩充

報告日：西暦 2019 年 3 月 19 日（研究倫理）書式 12

### 4. 臨床研究審査委員会移管完了報告（ 2 件 ）

1) 整理番号：2016-205

免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験—H27-EBM(介入)-01 CPI STUDY

NHO ネットワーク EBM 研究（中央倫理審査委員会 2016 年 8 月 4 日承認）

膠原病内科 医長 片山 雅夫

報告日：西暦 2019 年 3 月 15 日

2) 整理番号：2018-028

成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験

血液内科（細胞療法科） 医長 飯田 浩充

報告日：西暦 2019 年 3 月 20 日

## 5. 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：2018-210

食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究（H30-NHO(癌消)-01）

消化器科 医長 島田 昌明

#### 2) 整理番号：2018-211

左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究（H30-NHO(循環)-02）

循環器内科 医長 山田 高彰

## 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。

以 上