

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6月6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：

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
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	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：

委員長	病棟部長	片岡	政人
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)

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（2件）

1) 整理番号：2019-002

びまん性肺疾患に対する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/有効性の検討

呼吸器内科 医長 沖 昌英

■審議内容

研究責任者の沖昌英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、治療法、クライオ生検における合併症について質疑が行われた。また、用いる気管支鏡について確認がなされた。説明同意文書については、表現の記載について指摘があった。

■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、

1)はじめに ・病気に対する検査と問題点について：

P22. 6行目「このクライオ生検法が本当に安全で有用であるかどうかを確認するために,」を「このクライオ生検法がより安全で正確な検査法であるかどうかを確認するために,」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。

2) 整理番号：2019-007

アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
呼吸器内科・腫瘍内科 医師 小暮 啓人

■審議内容

研究責任者の小暮啓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、検体及び情報の保管、廃棄について、また、保険診療で認められているパネル検査との違いについて確認がなされた。説明同意文書については、保険診療の記載を現状に即した内容に修正するよう指摘があった。

■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、

9. この研究への参加により予想される利益と不利益：

1) 予想される利益 9行目

「2019年2月現在,」を削除すること。

●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 (1件)

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：2010-346

日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 JPLSG-CHM-14

小児科 医師 堀部 敬三

申請日：西暦 2019 年 4 月 24 日 (研究倫理) 書式 7

- 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	5 件 (1～5)
変更申請 (研究計画の軽微な変更)	..	10 件 (6～15)
変更申請 (契約の変更)	1 件 (16)

- 1) 整理番号：2018-101
放射線療法を受ける消化器がん患者における栄養状態の実態調査
外来1階 副看護師長 小栗 あゆ子
- 2) 整理番号：2018-105
職域での健診機会を利用した検査機会提供の有用性の検討 (KENSHIN@WORK study)
感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
- 3) 整理番号：2019-008
乳児湿疹の存在とアレルギー感作・発症との関係
小児科/アレルギー科 医長 二村 昌樹
- 4) 整理番号：2019-009
ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後の PD-1 阻害薬投与の安全性に関する全国調査
血液内科 医長 飯田 浩充
- 5) 整理番号：2019-010
再発・難治性の多発性骨髄腫患者に対する pomalidomide の治療成績
血液内科 医員 平野 大希
- 6) 整理番号：2010-310
国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究
臨床研究センター
感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅
- 7) 整理番号：2013-713

FibroscanによるHIV感染患者の肝脂肪・肝線維化の追跡
消化器科 医長 平嶋 昇

- 8) 整理番号：2014-821
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—
Observational clinical Research In chronic kidney disease patients with renal anemia:renal prognosis in patients with Hyporesponsive anemia To Erythropoiesis stimulating agents darbepoetin alfa BRIGHTEN
腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗
- 9) 整理番号：2015-036
成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 JALSG ALL2020-EWS
血液内科 医師 平野 大希
- 10) 整理番号：2016-028
家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究
臨床研究センター
予防・治療研究室長 服部 浩佳
- 11) 整理番号：2016-067
乳房画像におけるコンピュータ支援診断システムの開発
臨床研究センター 客員研究員 村松 千左子
- 12) 整理番号：2017-002
名古屋腎臓病研究コンソーシアム NNRC : Nagoya Nephrology Research Consortium
腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗
- 13) 整理番号：2017-009
既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄
- 14) 整理番号：2018-005
未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験
呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄
- 15) 整理番号：2018-199
日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究
膠原病内科・リウマチ科 医長 片山 雅夫
- 16) 整理番号：2017-001
冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）

2. 終了報告（ 5 件 ）（研究倫理）書式 12

- 1) 整理番号：2013-678
ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染により顕在化するウイルス感染症の分子疫学的解析研究、
並びに併発する癌の発生機序の解明研究
臨床研究センター 感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅
報告日：2019年4月1日
- 2) 整理番号：2013-679
EB ウイルス関連リンパ腫を発症した原発性免疫不全症候群の原因遺伝子探索に関する研究
臨床研究センター 感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅
報告日：2019年4月1日
- 3) 整理番号：2017-053
片眼性網膜芽細胞腫に対する RB1 遺伝学的検査の臨床的課題に関する研究
臨床研究センター 予防・治療研究室長 服部 浩佳
報告日：2019年4月2日
- 4) 整理番号：2017-093
A 病院における乳がん患者の乳房補整に関する実態調査 ～整容ケア向上にむけて～
消化器科 医長 平嶋 昇
報告日：2019年4月4日
- 5) 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
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4月8日

IV. その他

■審議内容

次回委員会の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。
事務局より、治験・倫理審査委員会委員研修の受講について案内し、年1回の教育受講について周知を図った。

以 上