

## 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7月4日(木) 15時00分～15時40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
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	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	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	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)

#### 欠席者：

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)
------	-----------------	-----------

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：2018-058

非侵襲的手法を用いた HIV 陽性群と陰性群における肝脂肪・肝線維化の比較検討  
消化器内科 医師 浦田 登

#### ■審議内容

研究責任者の浦田登氏より2019年5月9日審議にて保留とされた新規研究課題について、再度申請があり説明がなされた。前回指摘が出された内容について確認が行われ、インフォームドコンセントの方法、オプトアウトの要否について質疑も行われた。説明同意文書については、患者さんに分かりやすい表現に修正するよう指摘が出された。

#### ■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

#### 3.2. 除外基準：

①「一日平均飲酒量60g以上の患者」を「一日平均飲酒量20g(純アルコール) 以上の患者」と修正すること。

#### 4.2. 研究・調査項目：

##### ⑧HIV検査

「(HIV陰性群に対して…)」を「(HIV検査が未実施の患者に対して…)」に修正すること。

### ●説明同意文書について、

#### 4-1. 対象となる患者さん ●研究に参加していただけない方の主な条件：

1)「1日平均飲酒量60g以上の患者さん」を「1日平均飲酒量20g(純アルコール) 以上の患者さん(例：ビールは中びん1本(500ml)、日本酒は1合(180ml)、ウイスキーはダブル1杯(60ml)、焼酎0.6合(110ml)以上)」と修正すること。

#### 4-2. 研究方法

「HIV検査(HIV陰性患者さんに対しての確認のため行います)」を「HIV検査(HIV検査が未実施の患者さんに対しての確認のため行います)」と修正すること。

#### 4-3. スケジュール 本研究のスケジュール表

採血の項目に「HIV検査」を含めること。

#### 10. この研究に関する新たな情報が得られた場合

4行目「HIV陰性の患者さんに行う…」を「HIV検査が未実施の患者さんに行う…」に修正すること。

#### 14. 研究組織と研究資金について

3行目「HIV陰性の患者さんに行う…」を「HIV検査が未実施の患者さんに行う…」に修正すること。

### ●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。

### ●情報公開文書

#### [研究の方法]

以下の文言を追加すること

「この情報公開文書の対象となる患者さん(以下すべての条件を満たす患者さんを対象とします)

・2014年9月から2019年2月までに名古屋医療センター感染症内科に通院するHIV陽性慢性肝疾患の患者さん

・保存血液検体がある患者さん

・現在、転居等で当院に通院されていない患者さん」

### ●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：2013-724

JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験

外科 医師 林 孝子

報告日：西暦 2019 年 6 月 19 日（研究倫理）書式 7

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件】

- 最新版の研究代表機関の承認書（写）を提出すること。

## 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（ 15 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 . . . . . 10 件 (6～15)

#### 1) 整理番号：2019-003

HLA 不適合移植後患者の造血器腫瘍再発に対する不適合 HLA-DP 抗原を抗腫瘍効果の標的とした T 細胞療法の研究

細胞療法科 医長 飯田 浩充

#### 2) 整理番号：2019-004

driver oncogene を有する切除不能非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の有  
用性と安全性を検討する後ろ向き研究

腫瘍内科 医師 白石 和寛

#### 3) 整理番号：2019-005

根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイ  
オマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)

呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄

- 4) 整理番号：2019-011  
造血器腫瘍遺伝子パネルの開発  
臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌
- 5) 整理番号：2019-014  
血液製剤により HIV, HCV に重感染した患者の治療の標準化を目指した研究  
感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
- 6) 整理番号：2015-072  
「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」におけるバイオマーカー研究  
JACCRO CC-13AR  
外科 病棟部長 片岡 政人
- 7) 整理番号：2016-044  
脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 研究) The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study (BAT2)  
脳神経内科 副院長 奥田 聡
- 8) 整理番号：2016-091  
体外循環症例データベース  
臨床工学室 臨床工学技士長 高井 浩司
- 9) 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 外科 医師 森田 孝子
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 整理番号：2018-048

フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討  
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄

- 14) 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
- 15) 整理番号：2018-079  
広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験  
脳神経外科 医師 浅井 琢美

## 2. 終了報告 ( 10 件 ) (研究倫理) 書式 12

- 1) 整理番号：2013-701  
GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験  
血液内科 医長 飯田 浩充  
報告日：西暦 2019 年 6 月 17 日
- 2) 整理番号：2014-754  
トルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析 (GWAS)  
消化器内科 部長 岩瀬 弘明  
報告日：西暦 2019 年 6 月 19 日
- 3) 整理番号：2016-009  
同種造血幹細胞移植後ウイルスモニタリングの臨床的意義の検証  
血液内科 医長 飯田 浩充  
報告日：西暦 2019 年 6 月 17 日
- 4) 整理番号：2016-074  
再生不良性貧血における同種移植において、移植前処置ならびにドナータイプが混合キメラ・二次性生着不全に与える影響  
血液内科 医長 飯田 浩充  
報告日：西暦 2019 年 6 月 17 日
- 5) 整理番号：2017-022  
ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究  
外科 病棟部長 片岡 政人  
報告日：西暦 2019 年 6 月 14 日
- 6) 整理番号：2017-027

レシピエントが有する抗HLA抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間HLA不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響

血液内科 医長 飯田 浩充

報告日：西暦2019年6月17日

- 7) 整理番号：2017-035  
フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 Auto-Ph17 study  
血液内科 医長 飯田 浩充  
報告日：西暦2019年6月17日
- 8) 整理番号：2017-098  
造血幹細胞移植を受けた患者の思いと臨床心理士に期待する支援に関する調査  
血液内科（細胞療法科） 医長 飯田 浩充  
報告日：西暦2019年6月17日
- 9) 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  
報告日：西暦2019年6月7日
- 10) 整理番号：2018-018  
カルボプラチンを含む化学療法施行時の突出性悪心・嘔吐に対するオランザピン5mgの効果を検討する第Ⅱ相試験  
薬剤部 調剤主任 井上 裕貴  
報告日：西暦2019年6月18日

### 3. 臨床研究審査委員会移管完了報告（6件）

- 1) 整理番号：2013-655  
StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験  
外科 病棟部長 片岡 政人  
報告日：西暦2019年6月26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 病棟部長 片岡 政人  
報告日：西暦2019年6月26日
- 3) 整理番号：2017-034

脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験  
OCEAN WJOG9116L

呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄

報告日：西暦 2019 年 3 月 29 日

4) 整理番号：2017-046

高齢者進行・再発胃癌に対する 1 次治療としての S-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第 II 相試験  
KSCC1701

外科 病棟部長 片岡 政人

報告日：西暦 2019 年 6 月 27 日

5) 整理番号：2017-063

切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Ramucirumab + FOLFIRI (irinotecan 日本  
標準量: 150 mg/m<sup>2</sup>) 療法の臨床第 II 相試験 1701 Study rindo

外科 病棟部長 片岡 政人

報告日：西暦 2019 年 6 月 27 日

6) 整理番号：2017-081

PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第 II 相試験  
(WJOG9616L)

呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄

報告日：西暦 2019 年 3 月 29 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。

以 上