

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10月3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	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	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	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	看護部長	内山	忍
委員	遺伝診療科・医長	服部	浩佳
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)

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：2019-032

愛知県における医療通訳に関するインタビュー調査（「愛知県における医療通訳に関する調査研究 -あいち医療通訳システムの利用と外国人診療における通訳者不在時のコミュニケーション方法に関する実態調査-」）

感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行

■審議内容

研究分担者の今橋真弓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、インタビューで得られた情報の管理について質疑と確認がなされた。また、インタビューを行う時間について検討するよう指摘があった。説明同意文書については、同意文書の記載整備について指摘が出された。

■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、

6.1 研究等の対象となる個人の人権の擁護

①研究方法等の安全性の確保：

インタビューの日程について、調査対象者より業務時間外での実施を希望された際の対応について検討し、事務局へ報告すること。

●説明文書について、

5. ご協力いただきたいこと：

業務時間外での実施を希望された際の対応について記載すること。

修正後の作成日・版数を記載すること。

●同意書について、

「診療録保存用」を「医療機関保存用」、「患者さん用」を「ご本人用」と修正すること。

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）

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. 臨床研究の実実施計画等変更による審査（1件）

1) 整理番号：2018-085

臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）

呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄

申請日：西暦 2019 年 9 月 12 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（ 31 件 ）

新規申請	15 件（1～15）
変更申請	16 件（16～31）

1) 整理番号：2019-012

当院における乳がん患者の乳房補整に関する実態調査～看護ケア向上にむけて～
看護部 看護師 前田 純

2) 整理番号：2019-013 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究（ALL-18）

小児科 医長 前田 尚子

3) 整理番号：2019-015

Type IIIb 僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁後尖パッチ拡大術の成績
心臓血管外科 医長 萩原 啓明

4) 整理番号：2019-016

脳血管撮影後の TR バンドによる止血管理についての検討
脳神経外科 医師 浅井 琢美

5) 整理番号：2019-017

80 歳以上の高齢者に対する脳血栓回収療法の成績
脳神経外科 医師 浅井 琢美

6) 整理番号：2019-018

心臓外科術後に歩行自立が遅延する要因について
リハビリテーション科 理学療法士 水谷 圭佑

7) 整理番号：2019-019

脳血栓回収療法における 1 pass での有効再開通の効果について
脳神経外科 医師 浅井 琢美

8) 整理番号：2019-020

ETV または TDF から TAF に切り替えた B 型慢性肝疾患患者の治療経過と肝硬度変化
消化器内科 医長 平嶋 昇

9) 整理番号：2019-022

HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査
感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行

- 10) 整理番号：2019-024
当院に心不全で入院する患者の退院時栄養状態と再入院の関連について
栄養管理室 栄養士 小野田 慎平
- 11) 整理番号：2019-025
治療を継続する高齢造血器腫瘍患者の意思決定の実態と血液内科病棟の看護支援の現状と課題
附属名古屋看護助産学校 教務助手 世俵 智恵子
- 12) 整理番号：2019-026
化学療法に対する治療抵抗性を予測する胃癌ゲノム情報に関する探索的研究
外科 病棟部長 片岡 政人
- 13) 整理番号：2019-027
抗HER2抗体薬への治療効果を予測するマーカーとしての血中 cell free DNA を用いたHER2遺伝子増幅解析の意義に関する研究
外科 病棟部長 片岡 政人
- 14) 整理番号：2019-030
当院における66歳から70歳の急性骨髄性白血病患者に対する化学療法の治療成績
血液内科 医師 平野 大希
- 15) 整理番号：2019-031
進行・再発胃癌の二次治療におけるラムシルマブ・ナブパクリタキセル併用療法（Ram+nab-PTX）及びラムシルマブ・パクリタキセル併用療法（Ram+PTX）の有効性及び安全性に関する後方視的研究
腫瘍内科 専修医 鳥居 厚志
- 16) 整理番号：2009-241
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
腎臓内科 医長 中村 智信
- 17) 整理番号：2010-399
脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics—
脳神経内科 副院長 奥田 聡
- 18) 整理番号：2013-690
20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
小児科 医長 前田 尚子
- 19) 整理番号：2014-800
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

血液内科 医長 飯田 浩充

- 20) 整理番号：2016-001
小児・思春期・若年成人固形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 上席研究員 堀部 敬三
- 21) 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
- 22) 整理番号：2017-017
多施設における呼吸数測定の実状と分析
看護部 救命救急センター看護師 本荘 弥生
- 23) 整理番号：2017-045
エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有効性に関する
単群検証的試験 JCOG1505
外科 医師 林 孝子
- 24) 整理番号：2017-092
Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き
観察研究
呼吸器内科 がん総合診療部長 坂 英雄
- 25) 整理番号：2018-013
切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安
全性の前向き観察研究 REVIVE study (CSPOR GC-01)
腫瘍内科 医長 北川 智余恵
- 26) 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
- 27) 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 上席研究員 堀部 敬三
- 28) 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
- 29) 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

30) 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

31) 整理番号：2019-012

当院における乳がん患者の乳房補整に関する実態調査～看護ケア向上にむけて～

看護部 看護師 前田 純

2. 終了報告 (3 件) (研究倫理) 書式 12

1) 整理番号：2015-089

思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査 AYA-16

臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三

報告日：西暦 2019 年 07 月 24 日

2) 整理番号：2016-087

小児におけるリツキシマブ髄腔内/脳室内注射実施例の調査研究

臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三

報告日：西暦 2019 年 07 月 24 日

3) 整理番号：2017-012

新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立

臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三

報告日：西暦 2019 年 07 月 24 日

3. 臨床研究審査委員会移管報告書 (1 件)

1) 整理番号：2015-031

RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

外科 病棟部長 片岡 政人

4. 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：2019-201

B 細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-Seq を用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究 H31-NHO(血液)-02

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) がん対策の進捗管理のための患者体験調査（小児版）

小児科 医長 前田 尚子

提供先の機関：国立がん研究センター国立がん研究センター中央病院

試料・情報の区分：匿名化されているもの（アンケート情報）

2) マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム（DLADS）の性能評価試験

放射線科 医長 大岩 幹直

提供先の機関：国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科

試料・情報の区分：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）

■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