

## 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12月5日(木) 15時00分～17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	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	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	中日新聞編集委員	安藤	明夫(一般)

#### 欠席者：

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	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 ( 6件 )

##### 1) 整理番号：2019-038

ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた病態解析に関する研究

国立病院機構長良医療センター 第二小児科医長/再生医療研究室長 船戸 道徳

##### 2) 整理番号：2019-042

レーベル病患者 iPS 細胞を用いた病態解明及び創薬研究 (岐阜薬科大学との共同研究)

国立病院機構長良医療センター 第二小児科医長/再生医療研究室長 船戸 道徳

##### 3) 整理番号：2019-043

患者特異的 iPS 細胞を用いた正常眼圧緑内障の治療薬開発に関する研究 (岐阜薬科大学との共同研究)

国立病院機構長良医療センター 第二小児科医長/再生医療研究室長 船戸 道徳

## ■審議内容

上記3課題については、長良医療センターより、第三者委員会としての審査を希望された研究課題である。既に実施中の研究で、共同研究機関の倫理審査委員会にて第三者委員会で審査を受けるよう指摘が出された経緯のため、当委員会は第三者委員会として、遵守すべき指針に適合した研究計画となっているかを主として審査が行われた。研究責任者の船戸道徳氏より申請課題について説明が行われ、3課題の関連性、インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報の管理、二次的所見が見つかった場合の対応等を中心に意見が出され、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守した内容になっているか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、患者さんに配慮のある記載に修正するよう意見が出された。今回、当委員会は第三者委員会の立場であることから、当該研究の審議結果は該当なしとした。

### 1) 整理番号：2019-038

ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた病態解析に関する研究

国立病院機構長良医療センター 第二小児科医長/再生医療研究室長 船戸 道徳

## ■審議結果

該当なし。

### 【指摘事項】

#### ●実施計画書について

臨床研究法に対応すべき臨床研究であるかどうかの委員会の見解について：

当該研究は、臨床研究法を遵守すべき特定臨床研究には該当しない。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象であるかどうかの委員会の見解について：

当該研究は、体細胞変異のみを確認する研究であり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象ではないが、遺伝性疾患の方を対象とし、説明文書に網羅的な遺伝子解析を行うことについての記載があるため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守して実施する必要がある。

#### ③研究の目的及び意義

本研究でiPS細胞を作製する理由について、具体的な計画がある場合は、明記すること。

#### ④研究の方法及び期間 【国立病院機構長良医療センター臨床研究部】1)体細胞の準備

当委員会の見解として、研究のために皮膚生検及び全身麻酔を行うことは、「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」に該当し、介入研究に該当すると考えます。通常介入研究では以下の対応が求められています。

- ・UMIN等のデータベースに登録・公開すること。
- ・「㊸通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応」に対応を追記すること。
- ・モニタリングの実施が必須となるため、「㊹人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第21の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順」にモニタリングの手順等を追記し、実施すること。

②研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い  
<遺伝子解析結果の開示>：

偶発的所見について原則説明しない理由について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針のとおり、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合に限ることが分かるように記載修正すること。

●説明同意文書について、

P1 研究の意義

本研究でiPS細胞を作製する理由について、具体的な計画がある場合は、明記すること。

P1 研究方法 1)細胞（皮膚細胞、血液細胞、乳歯細胞など）の準備：

血液採取であれば研究に参加するが、皮膚生検を伴う場合は参加しないという患者さんがいる場合も考慮し、配慮のあるように文書を追記すること。

P1 研究方法 2)感染症の検査：

「研究者の安全を確保するために」の記載が患者さんに不快な印象を与える可能性があるため、「本研究に参加するにあたり」等に記載修正すること。

P3 遺伝学的検査とその結果の開示について 4行目：

得られた解析の結果を原則説明しない理由について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に定められた記載でないため、提供者の健康状態や病気を評価するための精度や確実性が十分ではなく、提供者や血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招いたりする恐れがある場合は原則開示しないということが分かるように記載修正すること。

2) 整理番号：2019-042

レーベル病患者 iPS 細胞を用いた病態解明及び創薬研究（岐阜薬科大学との共同研究）

国立病院機構長良医療センター 第二小児科医長/再生医療研究室長 船戸 道徳

■審議結果

該当なし。

【指摘事項】

●実施計画書について

臨床研究法に対応した研究であるかどうかの見解について：

当該研究は臨床研究法を遵守すべき特定臨床研究には該当しない。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象であるかどうかの見解について：

当該研究は、既に樹立されたiPS細胞を用いて遺伝子発現、たんぱく質の構造または機能に関する解析のみを行う研究であり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象ではないと考える。

上記2点のとおり、本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して研究を実施すること。

3) 整理番号 : 2019-043

患者特異的 iPS 細胞を用いた正常眼圧緑内障の治療薬開発に関する研究 (岐阜薬科大学との共同研究)

国立病院機構長良医療センター 第二小児科医長/再生医療研究室長 船戸 道德

■審議結果

該当なし。

【指摘事項】

●実施計画書について

臨床研究法に対応した研究であるかどうかの見解について :

当該研究は臨床研究法を遵守すべき特定臨床研究には該当しない。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象であるかどうかの見解について :

当該研究は、既に樹立されたiPS細胞を用いて遺伝子発現、たんぱく質の構造または機能に関する解析のみを行う研究であり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象ではないと考える。

上記のとおり本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して研究を実施すること。

④研究の方法及び期間 <研究のアウトライン> 【国立病院機構長良医療センター臨床研究部】 : 症例数について、⑤と整合性のあるように、東京医療センターの患者数を3名、長良医療センターの患者数を4名と修正すること。

4) 整理番号 : 2019-045

EGFR 遺伝子変異陽性 切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法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、有害事象が発生した際の報告内容について意見が出され、当院での対応も含めて確認するよう指摘が出された。説明同意文書については、利益相反の記載に対して確認が行われた。

■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、

以下について、次回改訂時に修正いただくよう当委員会の見解として研究代表機関に伝えること。

8. 有害事象 (1) 有害事象・副作用の定義

【重篤の定義】の表の枠がずれているので、修正してください。

以下について、研究代表機関の見解を確認すること。（代表機関からの回答必要な場合）

8. 有害事象 (2) 有害事象の報告

本研究では重篤な有害事象発生時に、実施医療機関の長への報告を必須とされているのか、確認すること。

「実施医療機関の長への報告等…実施医療機関の規定及び各指針に該当する場合は、適切な対応を行う」とあり、各医療機関の裁量ということであれば、当院ではどのように対応される予定なのか報告すること。

●説明同意文書について、

13.2 利益相反の管理：

1-2行目「利益相反※となる可能性が考えられますが、その研究方法は、」を「利益相反※がありますが、その研究方法は、」と修正すること。

修正後の説明同意文書の作成日を修正、版数は、2版とすること。

●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。

5) 整理番号：2019-047

後期高齢期にある NYHAⅢ度の慢性心不全患者の自己管理継続の要因  
心臓血管センター 看護師 中村 優香菜

■審議内容

研究責任者の中村優香菜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、症例数の設定根拠、収集する情報の項目、インタビューフォームについて質疑と確認が行われた。また、記載整備について指摘も出された。説明同意文書については、専門用語を患者さんに分かりやすい記載にするよう意見が出された。

■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、

1. 研究の背景及び意義：

- ・引用した文献の番号をそれぞれに追記すること。
- ・19行目「2015年に後期高齢期にあるNYHAⅠ～Ⅱ度の慢性心不全患者に対して自己管理継続の要因を明らかにする研究が行なわれた（光岡ら、2019）。」を20. 参考資料・文献リストに追記すること。

と。

### 3.2. 選択基準：

「2) 前回の心不全の急性増悪による入院から1年以上経過し、」を「2) 前回の心不全の急性増悪による退院日から1年以上経過し、」に修正すること。

### 4.3 研究・調査項目：

- ・採血検査データの項目は、研究に利用する項目のみに修正すること。
- ・採血検査データの項目の「フェブリノゲン」を「フィブリノゲン」に修正すること。

### 6.1. 目標症例数：

・臨床研究として結果をだすためには症例数が少ないため、研究期間の延長を含め、実施症例数の追加すること。

### 15. 研究結果の発表：

臨床研究の結果が出た後に、学会で発表する方が望ましいため、発表する学会を再検討すること。

研究計画書の作成日を修正し、版数は2版とすること。

#### ●インタビュー用紙

「患者NO」を「患者No」に修正すること。

研究計画書に合わせて、作成日を修正し、版数は2版とすること。

#### ●説明同意文書について、

##### 4-1. 対象となる患者さん：

2頁3行目「・75歳以上で、NYHA心機能分類がⅢ度の方」の「NYHA心機能分類」について患者さんがわかりやすい表現に修正するまたは注釈をつけて補足説明を行うこと。

2頁4行目「・前回の心不全による入院から1年以上経過し、」を「前回の心不全による退院日から1年以上経過し、」に修正すること。

説明同意文書の作成日を修正し、版数は2版とすること。

#### ●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。

### 6) 整理番号：2019-050

AYA 世代がん患者に対する精神心理的支援プログラムおよび高校教育の提供方法の開発と実用化に関する研究

臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三

## ■審議内容

研究責任者の堀部敬三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、複数の研究を一連として申請されていることについて、質疑と確認が行われた。また、インフォームド・コンセントの取得方法、研究デザインについても意見が出された。説明文書、アンケートの内容について確認が行われた。事務局からの事前指摘事項についての確認もされた。

## ■審議結果

保留とする。

### 【指摘事項】

#### ●実施計画書について、

#### 1-4 AYA世代がん患者の精神心理的支援プログラムの有用性の検証

##### 1.4.1 研究の目的

本研究の目的である精神心理的支援プログラムの実施可能性と有用性を後方視的に検証するにあたり、1.4.3の観察項目または解析方法を修正すること。

##### ・1.4.3 研究の方法

(観察項目)

「等」を削除すること

・研究計画書の中で「親権者」「親」「代諾者」「保護者」の記載が混在しているので、統一すること。

##### ・33頁 3.2.3. 対象：

(選択基準)

6)「本研究についての説明を受け、本人（未成年者が代諾者を含む）本人より研究への参加に同意を得た者」を

「本研究についての説明を受け、本人（未成年者が代諾者を含む）より研究への参加に同意を得た者」に修正すること。

#### ●資料3：

インフォームド・コンセントに関する質問項目3とインフォームド・アセントの項目4の内容が全て同じなので、再考すること。

5. 患者の「同意」やアセントを得ることの意味についてお聞きします。

「□（患者から「同意」を得られない場合でも）患者自身の意思や意見を尊重すべきだから」の質問の意味がわかるように修正すること。

#### ●資料12：調査依頼文書（教育委員会）

##### 【質問】

2)「教育の場を提供するにあたり、病院側との調整を主道する窓口は・・・」を

「教育の場を提供するにあたり、病院側との調整を主導する窓口は・・・」に修正すること。

- 説明同意文書について、修正された実施計画書と齟齬のないよう記載すること。

#### 資料5

- ・指針上、記載項目が求められている以下の項目について追記すること。

「研究の利益相反」「共同研究機関の名称および研究責任者の氏名」「データの二次利用」「研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク」「同意撤回された場合のアンケートを含むデータの削除などの取扱い」

- 同意書（資料6.7）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。

- 申請書類、実施計画書、説明同意文書等を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。また、実施計画書、添付資料全ておよび説明同意文書の版数は、2版とすること。

## II. 研究の継続審査（4件）

### 1. 新たな安全性に関する情報の入手による審査（3件）

#### 1) 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9月26日（研究倫理）書式10

中央モニタリングレポート（西暦2019年8月27日付 報告機関名：国立成育医療研究センター）

#### 2) 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

報告日：2019年10月3日（研究倫理）書式10

個別症例報告：JCOG 有害事象報告書（西暦2019年9月25日付 報告機関名：広島大学病院）

#### 3) 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

報告日：2019年10月3日（研究倫理）書式10

個別症例報告：JCOG 有害事象報告書（西暦2019年9月25日付 報告機関名：兵庫県立がんセンター放射線治療科）

## ■審議結果



承認する。

2. 臨床研究の実施計画等変更による審査 ( 1 件 )

1) 整理番号：2017-087

高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験 JCOG1607

外科 医師 林 孝子

報告日：2019 年 10 月 24 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】

●説明同意文書について、

4-1. 対象となる患者さん：

2) 「65歳以上79歳以下の方」を「65歳以上の方」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。

### 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 ( 18 件 )

新規申請 . . . . . 12 件 ( 1~12)

変更申請 . . . . . 6 件 (13~18)

1) 整理番号：2019-028

リンパ系腫瘍に対する臍帯血移植における、強度減弱/毒性軽減前処置の検討  
血液内科 医師 今橋 伸彦

2) 整理番号：2019-033

切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)  
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄

3) 整理番号：2019-034

下顎埋伏智歯抜歯後の抗菌薬適正使用に関する研究  
歯科口腔外科 医師 荒川 美貴子

4) 整理番号：2019-035

非血縁臍帯血移植および非血縁末梢血幹細胞移植において GVHD 予防法と anti-thymocyte globulin 投与が移植後免疫再構築に及ぼす影響についての検討

血液内科 医師 今橋 伸彦

- 5) 整理番号：2019-036  
当院における薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の臨床的検討 1-特徴からリスクを考察する-  
歯科口腔外科 医師 萩野 浩子
- 6) 整理番号：2019-039  
腹臥位脊椎手術の顔面表皮剥離予防への看護介入  
中央手術室 看護師 村田 梨奈
- 7) 整理番号：2019-040  
高機能エアマットレスのレンタル運用を導入した効果  
看護部 看護師 山口 梨乃
- 8) 整理番号：2019-041  
進行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+アテゾリズマブ療法と  
カルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラ  
ベル無作為化第 III 相比較試験(医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験))におけるバイオマーカ  
ー研究(WJOG11218LTR)  
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄
- 9) 整理番号：2019-044  
重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究  
集中治療科 医師 荒川 立郎
- 10) 整理番号：2019-049  
下肢整形外科手術施行患者における VTE 発生予防を目的とした、薬剤師によるエドキサバンの  
PBPM 介入成果の研究  
薬剤部 薬剤師 松木 克仁
- 11) 整理番号：2019-054  
プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の  
発現頻度を含めた安全性調査  
呼吸器内科・腫瘍内科 医師 小暮 啓人
- 12) 整理番号：2019-056  
ダプトマイシン投与による CK への影響に関する検討  
薬剤部 薬剤師 近藤 芳皓
- 13) 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

14) 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

15) 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

16) 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

17) 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

18) 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

2. 終了報告 ( 2件 ) (研究倫理) 書式 12

1) 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 中村 智信

報告日：2019年10月1日

2) 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

報告日：2019年10月16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