

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：2020年1月9日(木) 15時00分～17時20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	いのちをバトンタッチする会代表	鈴木 中人(一般)

欠席者：

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（ 2件 ）

1) 整理番号：2019-058

模擬患者を使った看護職に対する禁煙支援ワークショップにおけるコミュニケーション分析
臨床研究センター 客員研究員 谷口 千枝

■審議内容

研究責任者の谷口千枝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、模擬患者の位置付け、模擬患者が患者の立場として正確に評価できるかについて質疑が行われた。また、研究対象者の適格基準についても確認がなされた。説明同意文書については、同意撤回が可能であるタイミングについて分かりやすく記載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、

12 同意の撤回：

模擬患者の同意撤回について、セミナー中に申し出があった場合に限り可能であることを追記すること。

●説明同意文書（受講者用）について、

7、研究参加者の権利と利益・不利益：

セミナー後の同意撤回について、説明文書の記載内容と委員会当日の回答が異なっていたため、セミナー後も、振り分けられた受講者番号を申し出ていただいた場合、同意撤回が可能であるかどうかについて、回答すること。

セミナー後も同意撤回が可能である場合は、

5行目「ただし、アンケートは無記名のため、回収後の撤回は、…」を「セミナー後の撤回については、…」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・版数を更新すること。

●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：2019-050

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

2019年12月5日審議にて保留とされた新規研究の課題について、再度研究責任者の堀部敬三氏より申請があり説明がなされた。収集する情報が既存であるか、本研究が観察研究であるかについて再度確認がなされ、研究の内容、インフォームド・コンセントの取得方法についても質疑が行われた。同意説明文書については、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、

「研究組織」に記載されている機関に所属されている者が、「共同研究者」の箇所に記載されていないもしくは「研究組織」に記載されていない機関に所属されている者が、「共同研究者」の箇所に記載されているため、記載整備すること。

1. 4. 3. 研究の方法（17頁）

（解析方法）

「解析期間中の全AYA世代がん患者の入院数」 を
「登録対象期間の全AYA世代がん患者の入院数」 に修正すること。

1. 4. 4の研究期間

2021年4月1日以降の日付に再考すること。

1. 4. 7. 個人情報の保護、データの保管及び廃棄の方法（18頁）

「解析用データベースには氏名、成年月日、・・・」 を
「解析用データベースには氏名、生年月日、・・・」に修正すること。

2. 3. 7. 研究の実施手順（26頁）

「1）A世代用にMacCAT-T（資料4）における面接文言をA世代用に・・・」 を
「1）MacCAT-T（資料4）における面接文言をA世代用に・・・」に修正すること。

修正日を作成日とし、版数は第3版とすること。

●全ての資料の版数を第3版とすること。

●資料5_1（説明文書）

1 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

「研究の中止または終了後3年が経過した日まで保存し・・・」を
研究計画書に合わせ「研究の中止または終了後5年が経過した日まで保存し」に修正すること。

●資料5_2、資料5_3（同意書）

説明日の記載欄を追記すること。

●資料6（アセント文書）

アセント文書または意思確認書の作成日、版数を追記すること。

アセント文書または意思確認書のフッターのページ数を適切に修正すること。

（アセント文書のフッターにあるページ数が（〇/11）と記載されており、意思確認書が「6/6」と記載されている）

●資料7

お約束ごとについて

「インタビュー終了後も同意撤回された場合には、インタビュー、アンケートのデータを直ちに破棄し使用しない旨を追記すること。

資料8、9も合わせて修正すること。

●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。

- 研究計画書改訂に伴い新たな資料が追加されても、倫理審査委員会にて承認された資料番号を変更しないこと。
- 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 (3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：2018-036

大腿骨転子部骨折手術における ADAPT システムの非盲検無対照試験
整形外科 医師 森 公一
報告日：西暦 2019 年 11 月 28 日 (研究倫理) 書式 7

■審議結果

承認する。

2. 臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告 (2件)

1) 整理番号：2018-036

大腿骨転子部骨折手術における ADAPT システムの非盲検無対照試験
整形外科 医師 森 公一
報告日：西暦 2019 年 11 月 28 日 (研究倫理) 書式 11

■審議結果

保留とする。

【指摘事項】

- 研究期間終了後に同意取得を行った2名の方の安全性、症例の取扱い、同意取得方法等も含めてモニタリングを受けること。
- モニタリングを受けた後、書式11を作成し、モニタリング報告書とともに再度委員会での審査を受けること。

2) 整理番号：2018-040

新たに診断された濾胞性リンパ腫 (Follicular Lymphoma : FL) の患者に関する多施設前方視的
観察研究
血液内科 医師 鈴木 康裕
報告日：西暦 2019 年 12 月 17 日 (研究倫理) 書式 11

- 審議結果
承認する。

III. 研究の報告・審議事項

1. 迅速審査報告（ 14件 ）

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。

新規申請	・・・・・・・・・・・・・・・・	9件（1～9）
変更申請	・・・・・・・・・・・・・・・・	5件（10～14）

- 1) 整理番号：2019-029
杉田クリップを用いて治療した患者の術後評価（観察研究）多施設共同単群後向き研究
脳神経外科 医長 梶田 泰一
- 2) 整理番号：2019-037
当院における薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の臨床的検討 2-ゾレドロン酸水和物とデノスマブ
歯科口腔外科 医師 萩野 浩子
- 3) 整理番号：2019-052
眼付属器原発腫瘍に対する術後放射線治療の臨床成績
放射線治療科 医師 宮川 聡史
- 4) 整理番号：2019-055
移植後ムーコル感染症に関する後方視的研究
血液内科 医長 飯田 浩充
- 5) 整理番号：2019-057
悪性リンパ腫疑い不明熱患者の診断におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するための研究
血液内科 医師 鈴木 康裕
- 6) 整理番号：2019-059
非血縁者間末梢血幹細胞移植における Anti-thymocyte globulin（ATG）の意義
細胞療法科 医長 飯田 浩充
- 7) 整理番号：2019-061
膵切除術における膵液瘻の合併症の危険因子の検討
外科 医長 末永 雅也
- 8) 整理番号：2019-063
薬害被害血友病症例の多施設共同による運動機能と日常生活動作の調査（2019年～2021年）
感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行

- 9) 整理番号：2019-064
薬害被害血友病症例のリハビリ検診会に関わった医療職への意識調査（多施設共同研究：2019年～2021年）
感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
- 10) 整理番号：2018-040
新たに診断された濾胞性リンパ腫（Follicular Lymphoma：FL）の患者に関する多施設前方視的観察研究
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 11) 整理番号：2018-076
都市部に居住する独居超高齢者が健康に生活を継続できる要件の検討
名古屋医療センター 看護師 白砂 恭子
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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

2. 終了報告（ 3件 ）(研究倫理) 書式12

- 1) 整理番号：2018-032
切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する マイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンと イリノテカン/カルボプラチンと パクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の 第Ⅲ相無作為化比較試験の長期生存の追加解析(WJOG0105LFS)
呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄
報告日：2019年12月23日
- 2) 整理番号：2018-043
HIV-1 ウイルスの核酸定量検査の比較検討に関する受託研究
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12月4日

- 3) 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
報告日：2019年11月13日

3. 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：2019-204
乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム H31-NHO(癌般)－01
病理診断科 医長 西村 理恵子

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