

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2月6日(木) 15時00分～16時30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	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	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：

委員	看護部長	内山 忍
委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷 靖雅
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	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 (3件)

1) 整理番号：2019-072

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する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なされた。実施計画については、統計解析について質疑が行われた。また、通常診療の治療についての確認もなされた。説明同意文書については、特に指摘が出されなかった。

■審議結果

承認する。

2) 整理番号：2019-071

急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究
血液内科 医員 平野 大希

■審議内容

研究責任者の平野大希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、主要評価項目や遺伝子解析について質疑が行われた。説明同意文書については、特に指摘が出されなかった。

■審議結果

承認する。

3) 整理番号：2019-069

ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄

■審議内容

研究分担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、賠償責任保険の記載について研究代表機関に確認するよう指摘が出された。また、解析対象の遺伝子について確認がなされた。説明同意文書については、利益相反の記載について質疑が行われた。

■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、研究代表機関の見解を確認し、回答すること。

24.2. 健康被害に対する補償：

「中外製薬株式会社は、賠償責任に備え、本研究開始前に賠償責任保険に加入する等の必要な措置をとるものとする。」について、
当該賠償責任保険は、各実施医療機関の研究者が賠償責任保険に加入されているという理解でよい
か。

他に必要な措置を設けている場合は、具体的な内容についてご回答ください。

●説明同意文書について、

14. 健康被害の補償：

研究計画書24.2.に対する代表機関の回答に合わせて、必要に応じて、必要な措置について（賠償責任保険に加入する等）追記すること。

●説明文書の修正がある場合は、同意書についても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：2014-753

メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定

膠原病内科 医長 片山 雅夫

申請日：2019年12月27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】

●実施計画書について、
以下について、研究代表機関の見解を確認し、回答すること。

2. 研究内容：

12. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）：

検体及び情報提出の手順について、検体、情報ともに当院で匿名化を行った後に提出する（対応表は当院で保管）という理解でよいか。

●説明同意文書について、

11. 結果の公表、遺伝子解析結果の開示：

8行目～「ただし、すぐに役立つわけではないことを～第三者に結果を告げることはありません。」を削除すること。

15. 遺伝カウンセリング：

「お気軽に主治医または19. 問い合わせ先までお寄せください。」を「主治医または19. 問い合わせ先までお寄せください。」と修正すること。

遺伝カウンセリングの費用について、自費となる場合は、その旨追記すること。

19. 問い合わせ先：

当院の連絡先を追記すること。

修正後の説明文書の版数を4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。

III. 研究の報告・審議事項

1. 迅速審査報告（ 11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。

- 1) 整理番号：2019-023
2019年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査
循環器内科 医長 山田 高彰
- 2) 整理番号：2019-053
愛知県感染防止対策加算1届出病院における多施設 point prevalence survey
膠原病内科・感染制御対策室・臨床検査科 医長・室長・臨床検査部長 片山 雅夫
- 3) 整理番号：2019-060
当科における肝胆膵手術症例の短期、長期成績の検討
外科 医長 末永 雅也
- 4) 整理番号：2019-062
入院を要する肺炎患者における初期抗菌薬治療と予後に関する研究
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄
- 5) 整理番号：2019-065
硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究
脳神経外科 医師 浅井 琢美
- 6) 整理番号：2019-066
当院における脂肪肝患者への栄養指導の現状と今後の課題
栄養管理室 主任栄養士 五十川 直人

- 7) 整理番号：2019-067
当院の高齢者乳がん患者における周術期化学療法の安全性と用量強度における後方視的研究
腫瘍内科 医長 白石 和寛
- 8) 整理番号：2019-070
切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究
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：2019-073
成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究
血液内科 医長 飯田 浩充
- 10) 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
- 11) 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. 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 (4 件)

- 1) 整理番号：2019-202
関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索
H31-NHO(免アレ)-03
膠原病内科 医長 片山 雅夫
- 2) 整理番号：2019-205
国立病院機構におけるがん領域バイオバンキングの実行可能性に関する研究 (NHOMC-Biobank-Pilot)
H31-NHO(多共)-01
臨床研究センター再生医療研究部 部長 齋藤 俊樹
- 3) 整理番号：2019-207
真の心房細動発症リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125 の検討真の心房細動発症リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125 の検討
H30-NHO(循環)-01
循環器内科 医師 山下 健太郎
- 4) 整理番号：2019-209

脳主幹動脈急性閉塞症例の搬送から急性期血栓回収療法開始までの時間短縮を目的とする研究
H31-NH0(心脳)-03
脳神経外科 医師 浅井 琢美

IV. その他

1. 書式の改訂について

■審議内容

以下の書式について、記載整備が審議され、了承された。

(研究倫理) 書式8 臨床研究の実施状況報告書

2020年2月6日改訂

2. 次回開催予定日

■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