

# 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3月5日(木) 15時00分～16時05分

場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム

### 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
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	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷 靖雅
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)

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：2019-401

本邦の重症喘息フェノタイプにおける呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討(J-VOCSA 試験)

国立病院機構東京病院 臨床研究部 生化学研究室長 鈴木 真穂

#### ■審議内容

東京病院より中央一括審査の依頼を受け、研究計画書等の該当指針の適合性等に関する審査が行われた。実施計画については、健常コントロール群も含めた研究対象者に実施される検査における侵襲の度合いについて確認がなされた。また、利益相反について質疑が行われ、明確に記載するよう指摘が出された。説明同意文書については、個人情報の管理、利益相反について分かりやすく記載すべきとの意見が出され、同意撤回書に関しても、撤回後の情報の使用可否を選択できる記載にするよう指摘があった。

## ■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、

VOCsのサンプリングの方法、参考文献について、計画書内に追記すること。

本研究におけるGSKの関与について、検体やデータの提供の有無、個人情報へのアクセス等を含めて計画書内に明確に記載すること。

#### 1.4. 対象：、6.1. 選択基準：

健常コントロールの対象年齢について、「16歳以上の者」を「20歳以上の者」と修正すること。

#### 10.2. 資金および利益相反：

GSKが本研究に関与する場合は、本研究との利益相反状態にあるため、記載修正すること  
また、GSKが研究計画の作成、研究データの処理・管理、解析結果等には関与しないことについて追記すること。

#### 10.4. 研究対象者データの保護、10.8.4. 記録の保存：

情報の保管期間について、「研究終了後20年間以上保管」を「研究終了後5～10年間保管」と修正すること。

#### 10.7. 研究データの提供：

GSKに本研究のデータ（個人情報等）を提供する場合は、その旨明記すること

#### ●説明同意文書について、

表紙：

「臨床研究参加者番号：」を削除すること。

#### 15. 個人情報と医療情報はどのように取り扱われるのですか？：

10ページ「個人情報の匿名化(とくめいか)とは何ですか？ また、個人情報はどのように匿名化(とくめいか)されますか？」

GSKが匿名化された情報を臨床研究や他の目的で使用しない旨に修正すること。

11ページ「個人情報にアクセスする権利はありますか？」

項目内容について、削除を検討すること。

12ページ「同意を取り下げたらどうなりますか？」

GSKの個人情報の使用について、研究計画書と齟齬のないように記載修正すること。

修正後の研究計画書の内容とあわせて、該当する項目の記載を修正すること。

- 同意書について、  
「臨床研究参加者番号：」を削除すること。

GSKが個人情報に自由にアクセスできるよう読み取れるため、修正後の研究計画書の内容とあわせて記載修正すること。

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。

- 同意撤回書について、  
同意撤回までに得られた情報の使用可否についての項目を別立てし追加すること。

- 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（ 0件 ）

なし

## III. 研究の報告・審議事項

### 1. 迅速審査報告（ 8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：2019-068  
Japan Trevo Registry  
脳神経外科 医師 浅井 琢美
- 2) 整理番号：2019-074  
小児・AYA 骨肉腫患者における診断時好中球リンパ球比 (Neutrophil to Lymphocyte Ratio NLR)  
およびリンパ球単球比 (Lymphocyte to Monocyte Ratio LMR) の検討  
小児科 医師 服部 浩佳
- 3) 整理番号：2019-075  
アルチマスター及びアルチマスタータンセイ市場実態調査  
循環器内科 医長 山田 高彰

- 4) 整理番号：2019-077  
日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 (JR-NET4)  
脳神経外科 医師 浅井 琢美
- 5) 整理番号：2019-078  
集中治療室における早期離床の障壁と実施状況の日々の違いに関する調査：単施設の後ろ向き  
観察コホート研究  
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一
- 6) 整理番号：2009-274  
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 JALSG AML  
Genetic Study (AML209-GS)  
血液内科 医師 平野 大希
- 7) 整理番号：2018-013  
切除不能進行・再発胃がん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
- 8) 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

## 2. 臨床研究審査委員会移管完了報告（ 2件 ）

- 1) 整理番号：2014-805  
切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシ  
ズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 JACCRO CC-11  
JACCRO CC-11  
外科 部長 片岡 政人  
実績（例数） 実施例数：64
- 2) 整理番号：2017-075  
胃切除術後縫合不全に対するアバンド R(HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関  
する多施設共同第Ⅱ相試験 CCOG1702  
外科 病棟部長 片岡 政人  
実績（例数） 実施例数：2

## 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（ 3件 ）

- 1) 整理番号：2019-208  
未治療濾胞性リンパ腫における Obinituzumab の治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多

施設前向きコホート研究 (PEACE-FL)

H31-NHO (血液) -01

血液内科 医長 飯田 浩充

2) 整理番号 : 2019-210

体幹部定位放射線療法後の潜在的 Abscopal 効果による肝細胞癌再発抑制 : 探索的観察研究

H31-NHO(消化)-04

消化器内科 医長 島田 昌明

3) 整理番号 : 2019-211

B 型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の課題克服および電子的臨床検査情報収集 (EDC) システムを用いた多施設大規模データベースの構築

H31-NHO(消化)-03

消化器内科 医長 島田 昌明

#### IV. その他

##### 1. 書式の改訂等について

###### ■審議内容

以下の書式について、前回承認版より記載整備が追加され、審議のうえ了承された。

(研究倫理) 書式8 臨床研究の実施状況報告書 2020年3月4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