

2020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5月7日(木) 15時00分～ 16時00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	診療統括部長	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	遺伝診療科・医長	服部 浩佳	
委員	看護部長	内山 忍	
委員	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤 明子	web 参加
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)	web 参加
外部委員	串田正克法律事務所	串田 正克(弁護士)	web 参加
外部委員	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)	web 参加
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)	web 参加
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)	web 参加

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 (0件)
なし

II. 研究の継続審査 (13件)

1. 重篤な有害事象の発生による審査 (1件)
 - 1) 整理番号：2017-001
冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 (多施設共同研究)
報告日：西暦2020年3月24日 (第1報)
循環器内科 統括診療部長 富田 保志

■審議結果

承認する。

2. 新たな安全性に関する情報の入手による審査（ 5件 ）

1) 整理番号：2016-006

EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：西暦 2020 年 2 月 28 日 報告機関名：北海道がんセンター

2) 整理番号：2016-006

EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：西暦 2020 年 2 月 28 日 報告機関名：倉敷中央病院

3) 整理番号：2016-006

EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：西暦 2020 年 3 月 3 日 報告機関名：久留米大学病院

4) 整理番号：2016-006

EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：西暦 2020 年 3 月 3 日 報告機関名：大阪国際がんセンター

5) 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：西暦 2020 年 3 月 3 日

■審議結果

承認する。

3. 臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告（ 3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 2020 年 3 月 19 日（研究倫理）書式 11

■審議結果
承認する。

2) 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 (TROX Study-A1) 外科 病棟部長 片岡 政人 報告日：2020年4月15日 (研究倫理) 書式11
3) 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 (TROX Study-A2) 外科 病棟部長 片岡 政人 報告日：2020年4月15日 (研究倫理) 書式11

■審議結果
承認する。

4. 臨床研究の実施状況報告 (4件)

1) 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) 腫瘍内科 医長 北川 智余恵 報告日：2020年4月10日 (研究倫理) 書式8
2) 整理番号：2018-091 食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査-本邦における手術適用・手術術式の提案に向けて- 外科 病棟部長 片岡 政人 報告日：2020年4月6日 (研究倫理) 書式8
3) 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 (TROX Study-A1) 外科 病棟部長 片岡 政人 報告日：2020年4月1日 (研究倫理) 書式8
4) 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 (TROX Study-A2) 外科 病棟部長 片岡 政人 報告日：2020年4月1日 (研究倫理) 書式8

■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（ 30件 ）

新規申請 13件（1～13）
変更申請 17件（14～30）

1) 整理番号：2019-046 乳癌取扱い規約第 18 版の分類に基づいた浸潤性乳管癌の乳房超音波画像の検証 乳腺科 医師 森田 孝子
2) 整理番号：2019-048 AI (Artificial Intelligence) を導入したマンモグラフィの乳房の構成の判定 乳腺科 医師 森田 孝子
3) 整理番号：2019-051 当院小児科における輸血で発症したアレルギー反応の後方視的検証 小児科 医師 小野 学
4) 整理番号：2019-076 日本人の成人 HIV-1 感染症患者にビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与した場合の有効性，安全性，アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同，非介入，コホート研究 (BIC-STaR 研究) エイズ治療開発センター センター長 横幕 能行
5) 整理番号：2019-079 切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究 (R7000-J081-001) 外科 副院長 竹田 伸
6) 整理番号：2019-080 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究 整形外科 医療情報管理部長 佐藤 智太郎
7) 整理番号：2019-081 限局型小細胞肺癌の化学放射線治療の臨床成績 放射線治療科 医師 宮川 聡史
8) 整理番号：2019-082 我が国における再照射の現状実態調査 放射線治療科 医師 宮川 聡史
9) 整理番号：2019-083

<p>思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病における網羅的ゲノム解析 (JALSG ALL202U-GWS) 臨床研究センター 分子診断研究室長 安田 貴彦</p>
<p>10) 整理番号：2019-085 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブとオシメルチニブの後方視的 観察研究 (CJLSG1903) 呼吸器内科 医長 沖 昌英</p>
<p>11) 整理番号：2019-086 リツキシマブ先行バイオ医薬品とバイオ後続品における中悪性度以上の悪性リンパ腫患者に 対する R-CHOP 療法導入時の安全性に関する比較検討 薬剤部 薬剤師 天野 詩織</p>
<p>12) 整理番号：2019-090 再発・難治性 FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病におけるギルテリチニブの有効性とその 感受性規定因子に関する研究 臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和</p>
<p>13) 整理番号：2019-092 Tenofovir disoproxil fumarate と tenofovir alafenamide の体重、血中脂質への影響に関す る比較検討 薬剤部 薬剤師 加藤 万理</p>
<p>14) 整理番号：2015-090 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較 試験介入終了後の追跡研究 J-DOIT3 (追跡) 糖尿病・内分泌内科 医長 山家 由子</p>
<p>15) 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 がん総合診療部長 坂 英雄</p>
<p>16) 整理番号：2016-006 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニ ブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿 入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404 呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄</p>
<p>17) 整理番号：2016-044 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の 解明 (BAT2 研究) The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study (BAT2) 脳神経内科 副院長 奥田 聡</p>

18) 整理番号：2018-005 未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験 呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄
19) 整理番号：2018-011 JCOG0306「腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」の附随研究<JCOG0306A1> 乳腺外科 医師 林 孝子
20) 整理番号：2018-026 日本における気管支サーモプラスチックの有用性と安全性に関する多施設共同研究 呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄
21) 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
22) 整理番号：2018-060 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL) 呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄
23) 整理番号：2018-060 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL) 呼吸器内科 医長 沖 昌英
24) 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
25) 整理番号：2018-093 本邦集中治療室における早期リハビリテーションと Post Intensive Care syndrome に関する多施設前向き観察研究 救急集中治療科 医師 森田 恭成
26) 整理番号：2018-099 Bendamustine による遅発性皮膚障害のリスク因子に関する調査 薬剤部 調剤主任 井上 裕貴
27) 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
28) 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
29) 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
30) 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

2. 終了報告（ 32件 ）(研究倫理) 書式12

1) 整理番号：2005-103 先天性血小板減少症の診断ガイドライン作成に関する研究 臨床研究センター 分子診断研究室長 國島 伸治 報告日：2020年3月2日
2) 整理番号：2013-697 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 脳神経内科 副院長 奥田 聡 報告日：2020年2月28日
3) 整理番号：2014-778 フツ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としての nab-paclitaxel 単独療法の臨床第Ⅱ相試験 CCOG1303 外科 病棟部長 片岡 政人 報告日：2019年3月29日
4) 整理番号：2015-085 CTA spot sign と頭蓋内出血の血腫増大に関する観察研究(SCORE-IT 研究) SCORE-IT: the Spot Sign score in restricting ICH growth—an ATACH-II ancillary study 脳神経内科 副院長 奥田 聡 報告日：2020年2月28日
5) 整理番号：2016-023 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究

<p>～</p> <p>外科 副院長 竹田 伸 報告日：2020年3月23日</p>
<p>6) 整理番号：2016-075 本邦集中治療病室における人工呼吸患者の離床の安全性に関する検討 集中治療科 医師 森田 恭成 報告日：2020年3月31日</p>
<p>7) 整理番号：2016-084 Transient elastography を用いた B 型慢性肝疾患患者におけるエンテカビル治療後の肝発癌に関する検討 消化器科 医長 島田 昌明 報告日：2020年2月28日</p>
<p>8) 整理番号：2016-091 体外循環症例データベース 臨床工学室 臨床工学技士長 高井 浩司 報告日：2020年4月1日</p>
<p>9) 整理番号：2017-038 FFPE 検体より抽出したゲノム DNA の網羅的遺伝子変異解析への使用を目指した質の確認 臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌 報告日：2020年2月28日</p>
<p>10) 整理番号：2017-060 小児急性骨髄性白血病(AML-05)症例に関する薬剤投与量逸脱と転帰の関連に関する研究 臨床研究センター 臨床疫学研究室長 齋藤 明子 報告日：2020年3月12日</p>
<p>11) 整理番号：2017-064 小児救急重篤疾患登録調査 臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三 報告日：2020年4月15日</p>
<p>12) 整理番号：2017-088 ピコプレップを使った大腸内視鏡検査前処置の負担軽減に関する要因・分析について 看護部 外来2階看護師 中村 純江 報告日：2020年3月30日</p>
<p>13) 整理番号：2018-031 液状化検体細胞診用固定液で固定した乳癌細胞セルブロックを用いたホルモン受容体および HER2 検査における固定条件の検討</p>

<p>病理診断科 医長 西村 理恵子 報告日：2020年4月9日</p>
<p>14) 整理番号：2018-061 思春期の小児がん経験者における身体活動と健康関連 QOL 小児科 医長 前田 尚子 報告日：2020年4月15日</p>
<p>15) 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 報告日：2020年3月30日</p>
<p>16) 整理番号：2018-078 前立腺癌手術後生化学的再発例に対する救済放射線治療の多施設後向き観察研究 放射線治療科 医師 宮川 聡史 報告日：2020年4月1日</p>
<p>17) 整理番号：2018-100 苦痛のスクリーニングを用いた思春期・若年成人世代の苦痛に関する検討 薬剤部 副薬剤部長 林 誠 報告日：2020年2月28日</p>
<p>18) 整理番号：2018-102 眼球付属器原発 MALT リンパ腫に対する放射線治療の臨床成績 放射線治療科 医師 宮川 聡史 報告日：2020年4月1日</p>
<p>19) 整理番号：2019-004 driver oncogene を有する切除不能非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の有 用性と安全性を検討する後ろ向き研究 腫瘍内科 医師 白石 和寛 報告日：2020年4月2日</p>
<p>20) 整理番号：2019-008 乳児湿疹の存在とアレルギー感作・発症との関係 小児科/アレルギー科 医長 二村 昌樹 報告日：2020年3月19日</p>
<p>21) 整理番号：2019-010 再発・難治性の多発性骨髄腫患者に対する pomalidomide の治療成績 血液内科 医員 平野 大希 報告日：2020年4月14日</p>

22)	<p>整理番号：2019-024</p> <p>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</p> <p>栄養管理室 栄養士 小野田 慎平</p> <p>報告日：2020年4月6日</p>
23)	<p>整理番号：2019-025</p> <p>治療を継続する高齢造血管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</p> <p>附属名古屋看護助産学校 教務助手 世俵 智恵子</p> <p>報告日：2020年3月11日</p>
24)	<p>整理番号：2019-031</p> <p>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</p> <p>腫瘍内科 専修医 鳥居 厚志</p> <p>報告日：2020年3月30日</p>
25)	<p>整理番号：2019-034</p> <p>下顎埋伏智歯抜歯後の抗菌薬適正使用に関する研究</p> <p>歯科口腔外科 医師 荒川 美貴子</p> <p>報告日：2020年4月15日</p>
26)	<p>整理番号：2019-039</p> <p>腹臥位脊椎手術の顔面表皮剥離予防への看護介入</p> <p>中央手術室 看護師 村田 梨奈</p> <p>報告日：2020年3月3日</p>
27)	<p>整理番号：2019-040</p> <p>高機能エアマットレスのレンタル運用を導入した効果</p> <p>看護部 看護師 山口 梨乃</p> <p>報告日：2020年2月28日</p>
28)	<p>整理番号：2019-049</p> <p>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</p> <p>薬剤部 薬剤師 松木 克仁</p> <p>報告日：2020年4月1日</p>
29)	<p>整理番号：2019-051</p> <p>当院小児科における輸血で発症したアレルギー反応の後方視的検証</p> <p>小児科 医師 小野 学</p>

報告日：2020年4月9日

30) 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
報告日：2020年4月1日

31) 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
報告日：2020年4月1日

32) 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 医師 白石 和寛
報告日：2020年4月2日

3. 中止報告（ 2件 ）

1) 整理番号：2016-011
転移性がんにおける転移促進因子 CXCR4 の遺伝子突然変異に関する研究
臨床研究センター 客員研究員 駒野 淳
報告日：2020年4月14日

2) 整理番号：2016-099
マンモグラフィで構築の乱れを示す病態の調査・研究
放射線科 医長 大岩 幹直
報告日：2020年3月26日

4. 中断報告（ 1件 ）

1) 整理番号：2018-051
嚢胞性乳癌の診断における FNA 検体 cell block 法の有用性の評価・研究
放射線科 医長 大岩 幹直
中止報告日：2020年3月26日 （研究倫理）書式12

5. 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：2019-212
メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析 H31-NHO(多共)-02
病理診断科 医長 西村 理恵子

◆ 他機関における一括審査（ 1件 ）

1) 整理番号：2019-402

前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11- -MDS-SCT-
血液内科 医師 平野 大希

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) がん登録データを用いたDPCのUICC TNM分類における精度管理と医療資源消費量のグループ化に関する研究

事務部企画課 診療情報管理士 横井 美加

提供先の機関：藤田医科大学病院

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。）

2) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 7版

医療連携部 部長 島田 昌明

提供先の機関：日本消化器内視鏡学会

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。）

3) 再発及び難治性急性骨髄性白血病に対するFLAG療法の使用実態調査

血液内科 医員 平野 大希

提供先の機関：日本消化器内視鏡学会

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

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書に関する報告が行われた。
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