

## 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6月4日(木) 15時00分～ 15時50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	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)	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
外部委員	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)	web 参加

欠席者：

外部委員	串田正克法律事務所	串田 正克(弁護士)	
------	-----------	------------	--

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：2020-005

新生児と母親の皮膚バリア機能に関するパイロット研究

Habitual Undesirables for Mothers And Newborns Skin barrier: a pilot study (HUMANS: pilot study)

小児科/アレルギー科 医長 二村 昌樹

#### ■審議内容

研究責任者の二村昌樹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、カルテより収集する情報、測定方法、アンケートへの記名の要否について質疑と確認がなされた。説明同意文書については、同意書の運用について、情報公開の方法について指摘が出された。事務局からの事前指摘事項についての確認も行われた。

■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、

9. 4. 研究対象者データの保護：

「氏名と現住所についてはアンケート郵送のためにのみ使用する。」について、アンケートを区別するため等で、アンケート自体に氏名を記載してもらうことについて追記すること。

修正日を作成日とし、版数を1版とすること。

●説明同意文書について、

12. あなたの個人情報の保護について：

アンケートを区別するため等で、アンケート自体に氏名を記載していただくことについて追記すること。

18. 研究に関する情報公開について：

学会や論文で結果が公表されることについて記載すること。

研究終了後に、研究対象者が研究結果を目にすることができる様、公表予定の学会名などを追記する、研究結果の問い合わせ窓口を追記するなど具体的に記載をすること。

修正日を作成日とし、版数を1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. 重篤な有害事象の発生による審査（研究倫理）書式9（1件）

1) 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（RESCUE-Japan LIMIT）

脳神経外科 医師 浅井 琢美

報告日：西暦2020年5月14日（第1報）

■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（ 17件 ）

新規申請 . . . . . 4件（1～4）  
変更申請 . . . . . 13件（5～17）

- 1) 整理番号：2020-001  
体外循環症例データベース事業  
臨床工学室 臨床工学技士長 瓦谷 義隆
- 2) 整理番号：2020-002  
消化器神経内分泌癌に対する FOLFIRI 療法の後ろ向き研究  
腫瘍内科 医師 杉山 圭司
- 3) 整理番号：2020-003  
乳腺細胞診の新しい報告様式に関する多施設共同研究（IAC Yokohama System）  
病理診断科 医長 西村 理恵子
- 4) 整理番号：2020-004  
集中治療室重症患者の予後に関する前向き観察研究  
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一
- 5) 整理番号：2015-091  
DAA で治療する C 型慢性肝疾患患者の Fibroscan による肝線維化の追跡  
消化器内科 医長 平嶋 昇
- 6) 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
- 7) 整理番号：2016-086  
日本におけるエイズ患者及び HIV 感染者の診療状況の解析  
感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
- 8) 整理番号：2016-097  
日本外傷データベースへの外傷患者登録と  
登録データを用いた臨床研究  
集中治療科 医師 森田 恭成
- 9) 整理番号：2018-009

小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 JPLSG-AML-R15  
臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三

- 10) 整理番号：2018-012  
胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究 (肺癌登録合同委員会 第8次全国肺癌登録)  
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄
- 11) 整理番号：2018-026  
日本における気管支サーモプラスティ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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 整理番号：2019-005  
根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)  
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄
- 16) 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
- 17) 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

## 2. 終了報告 ( 16件 ) (研究倫理) 書式 12

- 1) 整理番号：2010-399

脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics—

脳神経内科 副院長 奥田 聡

報告日：2020年3月18日

- 2) 整理番号：2012-533  
日本人工関節登録制度  
整形外科 部長 佐藤 智太郎  
報告日：2020年4月10日
- 3) 整理番号：2015-020  
肝性腹水に対するトルバプタン投与例における CONUT 法を用いた栄養学的評価の検討  
消化器内科 医療連携部長 島田 昌明  
報告日：2020年4月6日
- 4) 整理番号：2015-052  
マンモグラフィにおける新しい画像処理技術の乳がん画像診断への適用(II)  
放射線科 医師 遠藤 登喜子  
報告日：2020年3月31日
- 5) 整理番号：2016-032  
小児白血病患者における永久歯胚の形成障害に関する多施設共同研究  
臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三  
報告日：2020年4月30日
- 6) 整理番号：2016-063  
RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究  
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄  
報告日：2020年4月1日
- 7) 整理番号：2016-065  
FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究  
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄  
報告日：2020年4月1日
- 8) 整理番号：2017-040  
肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究  
消化器内科 医療連携部長 島田 昌明  
報告日：2020年4月7日
- 9) 整理番号：2017-084

若年性認知症の認知機能低下率に関する後方観察研究－感染症からの検討－

感染症内科 心理療法士 松岡 亜由子

報告日：2020年4月1日

10) 整理番号：2017-089

医療通訳システム活用による外国人 HIV 陽性者支援に関する研究 (PLWH-LJP support study)

看護部 エイズ治療開発センター 副看護師長 羽柴 知恵子

報告日：2020年4月1日

11) 整理番号：2018-045

「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」看護学生及び病院職員を対象としたウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性についての理解度に関する調査研究

消化器内科 医療連携部長 島田 昌明

報告日：2020年4月7日

12) 整理番号：2018-047

当院におけるヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対するボノプラザンを用いた除菌治療成績と栄養状態の検討

消化器内科 医療連携部長 島田 昌明

報告日：2020年4月7日

13) 整理番号：2018-059

肝硬変患者に伴うこむら返りに関する研究

消化器内科 医療連携部長 島田 昌明

報告日：2020年4月6日

14) 整理番号：2019-016

脳血管撮影後のTRバンドによる止血管理についての検討

脳神経外科 医師 浅井 琢美

報告日：2020年4月6日

15) 整理番号：2019-018

心臓外科術後に歩行自立が遅延する要因について

リハビリテーション科 理学療法士 水谷 圭佑

報告日：2020年4月1日

16) 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

報告日：2020年4月5日

### 3. 中止報告（ 1 件 ） （研究倫理）書式 12

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：2020 年 5 月 11 日

### 4. 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（ 2 件 ）

1) 整理番号：2019-203

根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究

H31-NHO(癌呼)-02

呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄

2) 整理番号：2019-206

稀少アレルゲンによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究

H31-NHO(免アレ)-02

小児科 医長 二村 昌樹

## 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