

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7月2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	統括診療部長	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	一般財団法人愛知総合 HEAR センター理事	吉野 要(心理学・倫理学)	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	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

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：2020-011

造血器腫瘍遺伝子パネル検査 (ODK-1901) の真度試験・同等性確認試験

臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌

■審議内容

研究責任者の眞田昌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、遺伝カウンセリングの記載について質疑が行われた。また、研究結果の公表について確認がなされた。説明同意文書については、特に指摘は出されなかった。

■審議結果

承認する。

II. 研究の継続審査（ 0件 ）

なし

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（ 12件 ）

新規申請 6件（1～6）
変更申請 6件（7～12）

1) 整理番号：2020-006

「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究（C²-Study）

外科 病棟部長 片岡 政人

2) 整理番号：2020-007

個別化医療を目指した乳腺画像のラジオミクス解析
放射線科 医長 大岩 幹直

3) 整理番号：2020-008

アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究（NOSIDE）
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵

4) 整理番号：2020-009

破裂脳動脈瘤コイル塞栓術における3Dプリンターの有用性について
脳神経外科 医師 浅井 琢美

5) 整理番号：2020-012

進行再発大腸がん治療における高齢者のベバシズマブと隔週トリフルリジン/チピラシル併用療法
の安全性と有効性の検討
臨床研究企画管理部研究管理室 治験主任 井上 裕貴

6) 整理番号：2020-013

JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
循環器内科 副院長 富田 保志

7) 整理番号：2015-064

名古屋医療センター・バイオバンク事業（医学研究を目的とした腫瘍検体の保管） 臨床研究

センター 上席研究員 堀部 敬三

- 8) 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
- 9) 整理番号：2017-036
名古屋医療センター・バイオバンク事業（医学研究を目的とした血液疾患検体の保管）
臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三
- 10) 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 部長 沖 昌英
- 11) 整理番号：2019-05
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
- 12) 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
臨床研究センター 薬剤師 加藤 万理

2. 終了報告（3件）（研究倫理）書式12

- 1) 整理番号：2016-090
同種造血幹細胞移植患者に対するポリコナゾール予防投与の非盲検無対照試験 NMC-VRCZ-SCT
血液内科 医長 飯田 浩充
報告日：西暦2020年6月9日
- 2) 整理番号：2016-095
第12次ATL全国実態調査
血液内科 医長 飯田 浩充
報告日：西暦2020年6月9日
- 3) 整理番号：2019-009
ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後のPD-1阻害薬投与の安全性に関する全国調査
血液内科 医長 飯田 浩充
報告日：西暦2020年6月8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（ 2 件 ）

1) 整理番号：2020-202

薬剤関連顎骨壊死の発生率と転帰：原発性肺癌骨転移患者における多施設共同前向き観察研究
H31-NHO(他研)-01

歯科口腔外科 医長 宇佐美 雄司

2) 整理番号：2020-204

抗 HIV 療法中のプロウイルスにおける薬剤耐性微小集団に関する観察研究 H31-NHO(エイズ)-
01

感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行

4. 臨床研究中央倫理審査終了/中止報告

◆ NHO ネットワーク共同研究/EBM 研究（ 1 件 ）

1) 整理番号：2016-214

国立病院機構認知症登録研究（The NHODR study）～認知症介護状況の実態調査と予後への影響
～ H27-EBM(観察)-01

脳神経内科 渉外部長 岡田 久

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) がん登録実務者のためのがん情報分析とその評価法教育に関する研究

事務部企画課 診療情報管理士 横井 美加

提供先の機関：国際医療福祉大学

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。

リモートSDV（遠隔地直接閲覧）について、事務局より説明が行われ、診療で使用している地域連携システム「金鯨メディネット」で運用することで承認が得られた。

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