

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8月6日(木) 15時00分～15時35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	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)
外部委員	愛知総合 HEAR センター理事	吉野 要(心理学・倫理学)
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：2020-024

造血器疾患の分子病態の解明ならびに有効かつ安全性の高い治療法開発を目指した基盤研究
臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌

■審議内容

研究分担者の安田貴彦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、インフォームド・コンセントの取得方法、包括同意について確認がなされた。また、当該研究の位置付けについて質疑が行われた。
説明同意文書については、患者、ドナーの費用負担の記載について指摘が出された。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

- 説明同意文書(ドナー)について、
 - 6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について：ドナーに合わせて記載を修正すること。
 - 16. 研究参加中の費用について：ドナーに合わせて記載を修正すること。
- 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 (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 (14件)

委員長 片岡政人または、副委員長 中井正彦が迅速審査により審査した。

新規申請：侵襲を伴わない研究または軽微な侵襲を伴う研究であって、
介入を行わないものに関する審査
変更申請：研究計画の軽微な変更、契約の変更

新規申請	・・・・・・・・・・・・・・・・	12件 (1~12)
変更申請	・・・・・・・・・・・・・・・・	2件 (13~14)

- 1) 整理番号：2020-010
ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究
小児科 医長 前田 尚子
- 2) 整理番号：2020-014
小児悪性腫瘍に対する陽子線治療における吸収性スペーサー留置の安全性評価のための第I相試験
小児科 医長 前田 尚子
- 3) 整理番号：2020-015
フェンタニルクエン酸塩舌下錠の有効性に関する症例集積調査
薬剤部 副薬剤部長 林 誠

- 4) 整理番号：2020-016
2020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
- 5) 整理番号：2020-018
結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 (GOZILA Study)
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵
- 6) 整理番号：2020-019
リンパ腫に対する強度減弱前処置を用いた同種造血幹細胞移植におけるドナー間の比較
血液内科 医師 今橋 伸彦
- 7) 整理番号：2020-020
Droplet digital PCR 法による治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 (WJOG13119L)
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 8) 整理番号：2020-021
COVID-19 に関するレジストリ研究
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 9) 整理番号：2020-022
咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 10) 整理番号：2020-025
遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)ハイリスク乳がん患者の遺伝に対する認識
遺伝診療科 認定遺伝カウンセラー 田口 育
- 11) 整理番号：2020-029
セルブロック法を併用した細胞診のみで病理診断可能な乳腺病変の検討
病理診断科 医長 西村 理恵子
- 12) 整理番号：2020-030
Spinopelvic dissociation に対する S2AI screw の有効性
脳神経外科 医師 大野 真佐輔
- 13) 整理番号：2006-015
軟組織を描画する X 線光学系、高性能 2 次元検出器および屈折用アルゴリズムの開発
病理診断科 研究センター室員 市原 周
- 14) 整理番号：2019-045

EGFR 遺伝子変異陽性 切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の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

2. 終了報告（ 1件 ）(研究倫理) 書式12

1) 整理番号：2017-007

非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Registry—

循環器内科 医長 山田 高彰

報告日：2020年7月1日

実績（例数） 実施例数：5例

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) ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）

呼吸器内科 医長 沖 昌英

提供先の機関：藤田医科大学

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。）

2. 規定の改訂等について

モニタリングの受入れに関する標準業務手順書（案）

2020年8月6日 一部改訂

■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。
また、モニタリングの受入れに関する標準業務手順書の改訂について、事務局より説明が行われ、内容について承認が得られた。
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