

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9月3日(木) 15時00分～15時50分

場所：臨床研究センター1階 第1会議室

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
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	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤 明子
外部委員	愛知総合 HEAR センター理事	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 (2件)

1) 整理番号：2020-026

根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象とした レジストリ研究<GALAXY trial>

外科 医長 末永 雅也

■審議内容

研究責任者の末永雅也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、遺伝子解析の結果の返却、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の遵守の可否について質疑が行われた。

説明同意文書については、採血量の表現について、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された。

■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、

以下について、研究代表機関の見解を確認すること。

MSI解析の結果は遺伝子解析結果に含まれますが、研究対象者へMSI解析結果は遺伝情報として開示されるのでしょうか。

MSI highとなった場合は、遺伝性腫瘍の可能性もあるため、患者への開示を行う必要はないのでしょうか。

●説明同意文書について、

9. この臨床研究への参加により予想される利益および不利益について：

8ページ3行目

「新たに採取される血液の量は、日常臨床で診断に必要な採血量を明らかに超えるものではありません。」を日常診療を超える採血量と思われるため、適切に修正すること。

修正日を作成日とし、版数を2.0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。

2) 整理番号：2020-027

血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例 に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独 を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial)

外科 医長 末永 雅也

■審議内容

研究責任者の末永雅也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、遺伝子異常の解析について、体細胞変異のみに限った記載の方がよいとの意見が出された。また、企業での情報の保管方法について質疑が行われた。

説明同意文書については、記載整備の指摘が出された。

■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、

以下について、研究代表機関の見解を確認し、回答すること。

12.1 研究に係る情報等の保管・廃棄：

Natera 社へ提供される情報も同様の管理（保管・廃棄）をされるのでしょうか。

以下について、次回改訂時に修正を検討していただくよう、当委員会の見解として研究代表機関に伝えること。

7.1 症例登録前及びプロトコール治療開始前の検査・観察項目：

(4) 分子生物学的所見

WESにおける遺伝子異常の解析では、ジャームラインも含めて幅広い情報が得られるため、体細胞変異のみを扱うことが分かるよう限定的な記載をすること。

13.3.1 予測される利益：

本研究はランダム化比較試験であり、研究に入らない場合は患者自身で手術単独もしくはCOPOX療法の選択ができることをふまえて、

直接的な利益ではなく、将来的な利益（新しい治療法の確立に貢献することができる。術後ctDNA陰性の高リスクStage IIおよび低リスクStage IIIの患者において、

術後補助化学療法を行わずに経過観察を行う有用性が確認できた場合、術後化学療法を行わない選択も可能となることが期待される。）があることを記載すること。

●説明同意文書について、
同意書の修正にあわせて、作成日・版数を更新すること。

●同意書について、
代諾者欄を削除すること。

作成日・版数を更新すること。

●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（ 3件 ）

1. 重篤な有害事象の発生による審査（研究倫理）書式9（ 3件 ）

1) 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 医長 沖 昌英

報告日：西暦2020年8月31日（第1報）

2) 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 医長 沖 昌英

報告日：西暦 2020 年 8 月 31 日 (第 1 報)

3) 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 医長 沖 昌英

報告日：西暦 2020 年 8 月 31 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 (15 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	10 件 (1~10)
変更申請	5 件 (11~15)

1) 整理番号：2020-023

日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額 (Willingness to pay : WTP) として検証する前向き観察研究 < JCOG1709A >

乳腺外科 医師 林 孝子

2) 整理番号：2020-028

JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験」の附随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 < JCOG1204A1 >

乳腺外科 医師 林 孝子

3) 整理番号：2020-033

抗てんかん薬の酵素誘導に着目したポリファーマシーの要因解析

薬剤部 副薬剤部長 林 誠

- 4) 整理番号：2020-035
人工膝関節置換術における膝関節中間屈曲位の術中コンポーネントギャップ計測によるインサートの使い分けと術後膝関節機能の評価
整形外科・リウマチ科 リハビリテーション医長 服部 陽介
- 5) 整理番号：2020-037
未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵
- 6) 整理番号：2020-040
末梢血液データにおける免疫関連有害事象の予測因子への検討
臨床研究センター 研究管理室 治験主任 井上 裕貴
- 7) 整理番号：2020-041
末梢血液データによる遅発性免疫関連有害事象の予測因子の検討
臨床研究センター 研究管理室 治験主任 井上 裕貴
- 8) 整理番号：2020-042
地域連携システム「金鯨メディネット」におけるカルテ情報を利用したかかりつけ薬局の薬剤指導の質向上に向けた探索的研究
薬剤部 薬剤師 天野 詩織
- 9) 整理番号：2020-045
気管・気管支カルチノイドに対する硬性気管支鏡治療の有効性及び安全性に関する後方視的研究
呼吸器内科 医師 鳥居 厚志
- 10) 整理番号：2020-046
化学療法を受けた進行胃癌患者における栄養サポートの実態に関する後方視的研究
腫瘍内科 医師 杉山 圭司
- 11) 整理番号：2014-790
小児固形腫瘍観察研究
臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三
- 12) 整理番号：2019-011
造血器腫瘍遺伝子パネルの開発
臨床研究センター高度診断研究部長 眞田 昌
- 13) 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 医長 沖 昌英

14) 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

15) 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

2. 終了報告 (1 件) (研究倫理) 書式 12

1) 整理番号：2017-047

全国がん診療連携拠点病院における抗がん薬曝露に対する看護の実態調査

看護部 外来 1 階副看護師長 中井 真由美

報告日：西暦 2020 年 8 月 9 日

実績 (例 数) 実施例数：204 例

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 (1 件)

1) 整理番号：2020-203

筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度と CHADS2 スコアによる予測の有用性についての前向き研究 H31-NHO(神経)-01

脳神経内科 渉外部長 岡田 久

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