

## 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11月5日(木) 15時00分～15時45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)	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

欠席者：

委員	看護部長	内山 忍	
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 ( 1 件 )

##### 1) 整理番号：2020-061

同種造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病と Microbiome との関連の検討  
血液内科 医員 今橋 伸彦

#### ■審議内容

研究責任者の今橋伸彦氏より申請課題について説明が行われた。  
実施計画については、主要評価項目と目的の関連性について指摘が出された。また、除外基準の内容について質疑が行われた。  
説明同意文書については、特に指摘はなかった。

#### ■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、

1. 3. 評価項目 及び 4. 評価項目 :

主要評価の評価項目について、慢性GVHDの重症度の他に、関連性のある具体的な指標を記載すること。

副次的評価の評価項目について、関連性のある指標を追記すること。

6. 2. 除外基準 :

口腔中の細菌 (歯周病菌に関連する細菌) を保有する患者を除外基準に追加すること。

8. 2 血液中の細菌叢の評価について

コンタミネーションと考えられる表皮常在菌や環境菌が分離された場合は除外するなど追加すること。

修正日を作成日とし、版数を2版とすること。

●審査委員の修正確認を受けること。(メール確認で可)

●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. 臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告 ( 1 件 )

1) 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

報告日 : 2020 年 10 月 27 日 (研究倫理) 書式 11

■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 ( 13 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 . . . . . 9 件 (1~9)  
変更申請 . . . . . 4 件 (10~13)

- 1) 整理番号：2020-039  
がん幹細胞系マーカー及びTumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究 (WJOG12219LTR)  
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 2) 整理番号：2020-051  
尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索  
小児科 医長 前田 尚子
- 3) 整理番号：2020-052  
BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討 WJOG13219G  
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵
- 4) 整理番号：2020-055  
食道癌における TC (カルボプラチン+パクリタキセル)+放射線併用療法の有効性と安全性における後方視的研究  
腫瘍内科 医師 白石 和寛
- 5) 整理番号：2020-056  
切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究 (OSERO Study)  
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 6) 整理番号：2020-057  
処方修正の PBPM による薬剤業務負担軽減の効果  
薬剤部 薬剤師 松木 克仁
- 7) 整理番号：2020-063  
小児における未分化白血病の治療と予後に関する後方視的観察研究  
小児科 医長 前田 尚子
- 8) 整理番号：2020-065  
急性リンパ性白血病におけるサブタイプ特異的バイオマーカーの同定  
臨床研究センター 分子診断研究室長 安田 貴彦
- 9) 整理番号：2020-070  
HIV 診療ブロック拠点病院における HIV 感染症治療薬の処方動向調査研究  
薬剤部 製剤主任 平野 淳
- 10) 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

- 11) 整理番号：2019-029  
杉田クリップを用いて治療した患者の術後評価（観察研究）多施設共同単群後向き研究  
脳神経外科 医長 梶田 泰一
- 12) 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
- 13) 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

## 2. 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：2020-208  
本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプ を特徴付けるメタボローム解析 NHOM-  
metabolomics (R2-NHO(免アレ)-01)  
呼吸器内科 医長 沖 昌英

## 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