

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：2021年2月4日(木) 15時00分～ 16時15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
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	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)

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)

試験概要	当日配付資料
1) 整理番号：2020-092 終末期肺がん患者の意思決定支援プロセスにおいて、急性期病院に勤務する看護師が抱える困難感 看護部 副看護師長 羽柴 知恵子	—

■審議内容

研究責任者の羽柴 知恵子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、予定症例数の設定根拠、対象者の選択基準について質疑が行われた。
説明同意文書については、同意取得の方法について議論が行われた。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●説明同意文書について、
説明文書内の「担当医師」を「担当看護師」に修正すること。

修正日を作成日とし、版数を2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（2件）

1. 臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告（2件）

1) 整理番号：2013-677

JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和
報告日：2021年1月8日（研究倫理）書式11

2) 整理番号：2016-069

JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験
臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和
報告日：2021年1月8日（研究倫理）書式11

■審議結果

承認する。

III. 研究実施医療機関に関する審査

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. 新規実施施設の迅速審査報告（1件）

1) 整理番号：2019-401

本邦の重症喘息フェノタイプにおける呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討(J-VOCSA 試験)

研究責任者：国立病院機構茨城東病院 齋藤 武文

研究責任者：国立病院機構沖縄病院 知花 賢治

研究責任者：国立病院機構水戸医療センター 箭内 英俊

研究責任者：国立病院機構相模原病院 上出 庸介

研究責任者：国立病院機構南岡山医療センター 谷本 安
研究責任者：国立病院機構福岡東医療センター 高田 昇平

IV. 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（ 57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 26件 (1～26)
変更申請 31件 (27～57)

- 1) 整理番号：2020-032
腭頭部領域疾患における潜在性菌血症が術後合併症発生へ及ぼす影響に関する検討
外科 医長 末永 雅也
- 2) 整理番号：2020-038
再発/治療抵抗性節外性NK/T細胞リンパ腫-鼻型に対するアテゾリズマブの第II相医師主導治験 (NCCH1903/MK006) の附随研究
臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和
- 3) 整理番号：2020-043
転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne CDx の治療方針決定に与える影響を
検討する観察研究 (JBCRG-C07)
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵
- 4) 整理番号：2020-050
多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE Study)
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 5) 整理番号：2020-058
地域医療への薬剤師のシームレスな介入に向けた薬薬連携レジストリの構築に関する調査研究
臨床研究センター研究管理室 治験主任 井上 裕貴
- 6) 整理番号：2020-060
Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を
用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 WJOG13620L
呼吸器内科 医長 沖 昌英

7)	整理番号：2020-062 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 循環器内科 医長 森 和孝
8)	整理番号：2020-066 新型コロナウイルス感染拡大期における保健所 HIV 等検査の実施体制に関する研究 感染症科・エイズ診療科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
9)	整理番号：2020-067 中枢神経原発悪性リンパ腫に対する R-MPV 療法及び HD-MTX 療法の有効性についての後方視的 比較検討 脳神経外科 医師 大野 真佐輔
10)	整理番号：2020-068 Encapsulated papillary carcinoma と Solid papillary carcinoma の画像診断および病態 の調査と予後—適正な治療方法の検討— 乳腺科 医師 森田 孝子
11)	整理番号：2020-069 広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開 病理診断科 医長 西村 理恵子
12)	整理番号：2020-071 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察 研究 腫瘍内科 医師 白石 和寛
13)	整理番号：2020-072 がん治療を開始する患者が仕事と治療を両立するために必要なニーズを把握する調査研究 がん相談支援センター 副看護師長 花木 佳子
14)	整理番号：2020-073 胸水検体におけるセルブロック作製法の比較検討 病理診断科 医師 村上 善子
15)	整理番号：2020-074 新規非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 Doravirine の有効性および安全性に関する検討 薬剤部 製剤主任 平野 淳
16)	整理番号：2020-075 γヘルペスウイルス関連リンパ腫発症に関する原因因子探索に関する研究 感染・免疫研究部 部長 岩谷 靖雅

17) 整理番号：2020-076 AYA 世代がん患者の精神心理的支援プログラムの実施可能性と予備的有用性の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究 小児科 上席研究員 堀部 敬三
18) 整理番号：2020-077 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発— 呼吸器内科 医長 沖 昌英
19) 整理番号：2020-078 当院における HIV 感染妊娠 51 例の臨床的検討 産婦人科 医師 熊澤 詔子
20) 整理番号：2020-079 再発又は難治性の小児急性リンパ性白血病におけるエボルトラの有効性を評価する研究 臨床研究センター 生物統計研究室長 嘉田 晃子
21) 整理番号：2020-080 日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析 脳神経内科 渉外部長 岡田 久
22) 整理番号：2020-081 初発再生不良性貧血に対する免疫抑制療法におけるエルトロンボパグ併用の有用性の検討 血液内科 医長 飯田 浩充
23) 整理番号：2020-083 外来における、AYA 世代がん患者の抱える苦痛、ニーズの実態と看護の充実にむけた包括的・継続的なチーム医療の検討 看護部 外来 3 階 看護師 家田 友里
24) 整理番号：2020-084 神経筋疾患の心電図及び各種画像検査の検討 Analysis of electrocardiogram and imaging tests for the Diagnosis of neuromuscular disorders (DOME study) 脳神経内科 医長 小林 麗
25) 整理番号：2020-086 入院を要する市中肺炎、院内肺炎、人工呼吸器関連肺炎患者に対する臨床観察研究 呼吸器内科 医長 沖 昌英
26) 整理番号：2020-091

<p>日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズムブの実臨床における有効性と安全性：多施設共同、レトロスペクティブコホート研究 消化器内科 内視鏡診療部長 島田 昌明</p>
<p>27) 整理番号：2011-458 急性リンパ性白血病(ALL)における定量 PCR を用いた微小残存病変 (MRD) 測定法の確立と臨床的意義の検討 臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三</p>
<p>28) 整理番号：2012-536 血液・造血器疾患における疾患登録 臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三</p>
<p>29) 整理番号：2013-677 JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和</p>
<p>30) 整理番号：2014-800 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 細胞療法科 医長 飯田 浩充</p>
<p>31) 整理番号：2016-069 JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験 臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和</p>
<p>32) 整理番号：2017-082 薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入方法の検討 感染症内科 心理療法士 松岡 亜由子</p>
<p>33) 整理番号：2018-040 新たに診断された濾胞性リンパ腫 (Follicular Lymphoma : FL) の患者に関する多施設前方視的観察研究 血液内科 医師 鈴木 康裕</p>
<p>34) 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</p>
<p>35) 整理番号：2018-087 小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究(JACLS-SN-17)</p>

臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三
36) 整理番号：2019-026 化学療法に対する治療抵抗性を予測する胃癌ゲノム情報に関する探索的研究 外科 病棟部長 片岡 政人
37) 整理番号：2019-027 抗HER2抗体薬への治療効果を予測するマーカーとしての血中 cell free DNA を用いたHER2 遺伝子増幅解析の意義に関する研究 外科 病棟部長 片岡 政人
38) 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
39) 整理番号：2019-054 プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査 呼吸器内科・腫瘍内科 医師 小暮 啓人
40) 整理番号：2019-071 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 血液内科 医員 平野 大希
41) 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
42) 整理番号：2019-090 再発・難治性 FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病におけるギルテリチニブの有効性とその感受性規定因子に関する研究 臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和
43) 整理番号：2019-401 本邦の重症喘息フェノタイプ における呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討(J-VOCSA 試験) 国立病院機構東京病院 鈴木 真穂
44) 整理番号：2020-011

<p>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</p>
<p>45) 整理番号：2020-012 進行再発大腸がん治療におけるベバシズマブ併用隔週トリフルリジン/チピラシル療法とベバシズマブ併用標準トリフルリジン/チピラシル療法の安全性と有効性の比較検証 臨床研究企画管理部研究管理室 治験主任 井上 裕貴</p>
<p>46) 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</p>
<p>47) 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</p>
<p>48) 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</p>
<p>49) 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 高度診断研究部 高度診断研究部長 眞田 昌</p>
<p>50) 整理番号：2020-026 根治的外科治療可能の結腸・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</p>
<p>51) 整理番号：2020-026 根治的外科治療可能の結腸・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</p>
<p>52) 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 結腸癌治療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 外科 医長 末永 雅也</p>
<p>53) 整理番号：2020-060 Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 WJOG13620L</p>

呼吸器内科 医長 沖 昌英
54) 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
55) 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
56) 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
57) 整理番号：2020-043 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne CDx の治療方針決定に与える影響を 検討する観察研究（JBCRG-C07） 腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵

2. 終了報告（ 3件 ）(研究倫理) 書式 12

1) 整理番号：2011-455 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-EVT/SHD) 循環器内科 医長 山田 高彰 報告日：2020年10月20日
2) 整理番号：2015-080 再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能 小児 ALL 試料を用いた基礎研究 ALL-R14 臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三 報告日：2020年12月22日
3) 整理番号：2018-101 放射線療法を受ける消化器がん患者における栄養状態の実態調査 外来1階 放射線治療科 副看護師長 小栗 あゆ子 報告日：2020年3月23日

3. 中断報告（ 1件 ）

1) 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 中断報告日：2021年1月18日（研究倫理）書式 12
--

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：2020-207

神経核内封入体病(Neuronal Intranuclear Inclusion Disease) に関する全国疫学調査および臨床像の確立 (H31-NHO(神経)-02)

脳神経内科 渉外部長 岡田 久

2) 整理番号：2020-209

リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索 (R2-NHO(免アレ)-03)

膠原病内科 医長 片山 雅夫

5. 臨床研究中央倫理審査課題 倫理指針等不適合報告

◆ NHO ネットワーク共同研究/EBM 研究 (1 件)

1) 整理番号：2019-210

体幹部定位放射線療法後の潜在的 Abscopal 効果による肝細胞癌再発抑制：探索的観察研究 H31-NHO(消化)-04

消化器内科 医療連携部長 島田 昌明

V. 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) 整理番号：2020-507

小児における COVID-19 パンデミック後の疫学情報の変化に関する研究

小児科 医長 前田 尚子

提供先の機関：名古屋大学医学部附属病院

試料・情報の区分：匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)

2. 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書(変更)

1) 整理番号：2020-504

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：名古屋大学医学部附属病院

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

事務局から、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ついて報告があり、特に問題は無く了承された。

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