

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3月4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	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)
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)

欠席者：

外部委員	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)
------	----------	-----------

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：2020-095

非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 LC-SCRUM-TRY
呼吸器内科 医長 沖 昌英

■審議内容

研究分担者の小暮 啓人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、適格基準、侵襲の度合い、提供する検体、SAEの対応について質疑が行われた。
また、スケジュールの確認も行われた。
説明同意文書については、大きな指摘は出されなかった。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●臨床研究実施申請書について、

8. 侵襲

「その他（生検）」について、軽微な侵襲ではなく「軽微ではない侵襲」に修正すること。

●実施計画書について、

以下について、次回改訂時に修正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。

14. 重篤な有害事象が発生した場合の対応（23ページ）

「本研究で予想される重篤な有害事象としては採血に伴う、血管損傷が想定される。」とあるが、血管損傷が起こるとは想定されない。

次回の改訂の際に、適切に修正すること。

以下について、研究代表機関の見解を確認すること。

2. 研究対象者（5ページ）

3) 肺癌に対する薬物治療が1レジメン以上施行され、耐性となっている。

「ただし、血液検体を提出する場合に限り、薬物治療未施行例も適格とする。」

血液検体に限り薬物治療未施行も適格とされる理由について確認すること。

●説明同意文書について、

11. 遺伝カウンセリングについて：

9-10行目「国立がん研究センターでは、・・・」を「名古屋医療センターでは、・・・」と修正すること。

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：2013-724

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

外科 医師 林 孝子

報告日：2021年2月16日

2) 整理番号：2017-087

高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験 JCOG1607

外科 医師 林 孝子

報告日：2021 年 2 月 16 日

■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（ 11 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	・・・・・・・・・・・・・・・・	3 件 (1～3)
変更申請	・・・・・・・・・・・・・・・・	8 件 (4～11)

1) 整理番号：2020-089

AYA 世代がん患者に対する精神心理的支援プログラムおよび高校教育の提供方法の開発と実用化に関する研究 遠隔教育の調査研究

臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三

2) 整理番号：2020-094

HIV 合併ニューモシスティス肺炎患者における血漿 ACE 値に関する研究

臨床研究センター 感染・免疫研究部 非常勤医師 笠原 嵩翔

3) 整理番号：2020-097

治癒切除不能胃癌に対する conversion surgery の治療実態を調査する多施設共同前向き観察研究

外科 統括診療部長 片岡 政人

4) 整理番号：2013-724

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

外科 医師 林 孝子

5) 整理番号：2017-045

エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関

する単群検証的試験 JCOG1505

外科 医師 林 孝子

6) 整理番号：2017-045

エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 JCOG1505

外科 医師 林 孝子

7) 整理番号：2017-087

高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験 JCOG1607

外科 医師 林 孝子

8) 整理番号：2018-012

胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究 (肺癌登録合同委員会 第 8 次全国肺癌登録)

呼吸器内科 医長 沖 昌英

9) 整理番号：2019-080

日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

整形外科 医療情報管理部長 佐藤 智太郎

10) 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

11) 整理番号：2020-034

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2)

呼吸器内科 医長 沖 昌英

2. 終了報告 (4 件) (研究倫理) 書式 12

1) 整理番号：2019-028

リンパ系腫瘍に対する臍帯血移植における、強度減弱/毒性軽減前処置の検討

血液内科 医師 今橋 伸彦

報告日：2021 年 2 月 10 日

2) 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

報告日：2021 年 2 月 19 日

- 3) 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
報告日：2021年2月16日
- 4) 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
報告日：2021年2月12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（ 3 件 ）

- 1) 整理番号：2020-205
脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキシセチンの抑制効果の後ろ向き検討
脳神経外科 医師 浅井 琢美
- 2) 整理番号：2020-206
頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究
脳神経外科 医師 浅井 琢美
- 3) 整理番号：2020-210
原発性胆汁性胆管炎の新しい病型分類と創薬ための長期観察研究
消化器内科 医療連携部長 島田 昌明

◆ 他機関における一括審査（ 1 件 ）

- 1) 整理番号：2020-401
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）
臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和

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。
研究倫理審査委員会終了後、事務局より委員研修がおこなわれた。

以 上