

2021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4月22日(木)15時00分～16時10分
場 所：臨床研究センター3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
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	看護部長	内山 忍
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：2021-005

ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究 (ABRAID Study) (WJOG11919L)

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、提出する情報、使用するアプリについて確認が行われた。
説明同意文書について、特に指摘は出されなかった。同意撤回書について、二次利用の項目を追加するよう指摘が出された。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

●説明文書について、
同意書の修正に伴い、作成日・版数を更新すること。

同意書について、
項目番号の(22)が重複しているため、「(23)問い合わせ窓口」、「(24)文書による同意」と項目番号を更新すること。
修正後の作成日・版数に更新すること。

同意撤回書について、
「・同意撤回までに本研究で得られた情報について」を
「・同意撤回までに本研究で得られた情報、腫瘍組織及び血液の余剰検体について」に修正すること。

以下のように、二次利用についての項目を追加すること。

・同意撤回までに本研究で得られた情報、腫瘍組織及び血液の余剰検体を別の研究に使用することについて

同意を撤回します 同意を撤回しません

本研究の参加については、同意を撤回しませんが、
本研究で得られた情報、腫瘍組織及び血液の余剰検体を別の研究に使用することについて同意を撤回します

修正後の作成日を記載し、版数を1版に更新すること。

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。

2) 整理番号：2021-002

免疫チェックポイント阻害剤投与肺癌症例における効果予測栄養/免疫関連バイオマーカーの探索

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。
実施計画及び説明同意文書について特に指摘は出されなかった。事務局からの事前指摘事項について確認が行われた。

■審議結果

承認する。

II. 研究の継続審査（2件）

1. 新たな安全性に関する情報の入手による審査（研究倫理）書式10（第1報）（1件）

1) 整理番号：2017-006

乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験

小児科 医長 二村 昌樹

報告日：2021年3月1日

■審議結果

承認する。

2. 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：2013-733

JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

乳腺外科 医師 林 孝子

報告日：2021年3月30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 (17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 7件 (1~7)

変更申請 10件 (8~17)

1) 整理番号：2020-064

術後補助化学療法を施行した乳がん患者における pegfilgrastim 関連の急性熱性好中球性皮膚症のリスク因子の検討

臨床研究センター 研究管理室・CRC室 治験主任 井上 裕貴

2) 整理番号：2020-088

NUDT15 遺伝子多型解析およびタンパク質量を用いたチオプリン耐用量予測モデルの構築

小児科・臨床研究センター 医師・研究開発推進室長 関水 匡大

3) 整理番号：2020-096

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有

効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)における Cell free DNA を用いた
バイオマーカー探索研究

呼吸器内科・腫瘍内科 医師 小暮 啓人

4) 整理番号：2020-098

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有
効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)における付随研究

呼吸器内科・腫瘍内科 医師 小暮 啓人

5) 整理番号：2020-099

JACCRO GC-08 試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究 (JACCRO
GC-08AR)

外科 統括診療部長 片岡 政人

6) 整理番号：2020-102

プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共
同後ろ向き観察研究 (WJOG13420G)

腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵

7) 整理番号：2020-104

動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査

脳神経外科 医師 浅井 琢美

8) 整理番号：2013-733

JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

乳腺外科 医師 林 孝子

9) 整理番号：2018-013

切除不能進行・再発胃がんに対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と
安全性の前向き観察研究 REVIVE study (CSPOR GC-01)

腫瘍内科 医長 北川 智余恵

10) 整理番号：2018-048

フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討

呼吸器内科・腫瘍内科 医長 沖 昌英

11) 整理番号：2018-094

カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト

循環器内科 統括診療部長 富田 保志

12) 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

- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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（ 7件 ）（研究倫理）書式12

- 1) 整理番号：2014-773
大腸がんにおけるがん関連遺伝子異常プロファイルと臨床病理学的因子との関連に関する多施設共同研究
外科 病棟部長 片岡 政人
報告日：2021年3月31日
- 2) 整理番号：2014-831
「抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究
JACCRO CC-09AR
外科 病棟部長 片岡 政人
報告日：2021年4月2日
- 3) 整理番号：2015-002
膵頭十二指腸切除術後膵液婁 gradeC の危険因子の同定-前向き観察多施設共同研究-

外科 副院長 竹田 伸
報告日：2021年3月29日

- 4) 整理番号：2017-019
Tsurumai Biologics Communication Registry (TBCR)に登録された、関節リウマチ患者における自己抗体プロファイルと、アバタセプトの効果および安全性との関連に対するレトロスペクティブ解析 A Retrospective Analysis on Relationship between Autoantibody Profile of Rheumatoid Arthritis Patients Registered in Tsurumai Biologics Communication Registry (TBCR) and Effects/Safety of Abatacept
整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平
報告日：2021年4月1日
- 5) 整理番号：2018-010
難治性不随意運動症状を伴うトゥレット症候群に対する脳深部刺激術の有用性に関する研究
脳神経外科 手術部長 梶田 泰一
報告日：2021年3月12日
- 6) 整理番号：2018-106
当院における遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)拾い上げの取り組み
遺伝診療科 遺伝カウンセラー 田口 育
報告日：2021年3月12日
- 7) 整理番号：2019-092
Tenofovir disoproxil fumarate と tenofovir alafenamide の体重、血中脂質への影響に関する比較検討
臨床研究センター 薬剤師 加藤 万理
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 (1 件)

- 1) 整理番号：2020-211
家族性緑内障の症例情報収集
眼科 医長 廣瀬 浩士

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) 整理番号：2020-508
脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
脳神経外科 医師 浅井 琢美
提供先の機関：神戸市立医療センター中央市民病院
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。)

2) 整理番号：2020-509

2020年日本透析医学会統計調査

腎臓内科 医長 中村 智信

提供先の機関：一般社団法人日本透析医学会

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. 倫理指針の改訂について

倫理指針告示について

委員の委嘱状について

■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。また、倫理指針の改定について事務局より説明が行われた。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