

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5月6日(木) 15時00分～17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
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	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：

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（ 3件 ）

1) 整理番号：2021-003

小児脳腫瘍長期フォローアップ研究

小児科 医長 前田 尚子

■審議内容

研究責任者の前田 尚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、当院の年間登録数、観察期間の設定、実行可能性について確認が行われた。
説明同意文書については、対象者が本人同意可能となった時点での再同意取得の有無について確認がなされた。

■審議結果

承認する。

2) 整理番号：2021-004

外科希少疾患における遺伝子異常の探索的解析

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、研究対象者及び代諾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、収集する情報の記載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、
 3. 対象とする疾患名
希少疾患や稀な治療経過を例示すること。
 5. 研究解析対象症例
選択基準に、本人または代諾者の同意が必要であることを追記すること。
 8. 利用する試料、情報
遺伝子パネル検査の結果を利用するならば既存情報に追加すること。
正常細胞について「8. 利用する試料、情報」もしくは「9. 研究の方法」に追記すること。
 - 1 8. 研究対象者に対するインフォームドコンセント
「研究対象者が死亡後の場合には、家族もしくは後見人などの代諾者の同意を研究対象者の同意に代えることができる。」について
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を確認し、代諾者の選定基準を修正すること。
修正日を作成日とし、版数を2版とすること。
- 説明同意文書について、

研究計画書と同様に、利用する既存情報の項目を説明文書の適切な箇所に追記すること。

研究計画書の修正に伴い、代諾者の選定基準について説明文書の適切な箇所に追記すること。

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。

3) 整理番号：2021-006

乳房超音波検査におけるAI (Artificial Intelligence) アプリケーションの性能評価
乳腺科 医師 森田 孝子

■審議内容

研究責任者の森田 孝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、侵襲の度合い、研究課題名、実施体制について、意見が出された。研究目的、方法について質疑が行われた。実施計画を再考するよう指示が出された。
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

保留とする。

【指摘事項】

●臨床研究実施申請書について、

8. 侵襲

「■なし」を「■軽微な侵襲」に修正すること。

「■心電図測定※2 超音波画像撮影※2」に修正すること。

●実施計画書について、

①研究課題名「乳房超音波検査におけるAI (Artificial Intelligence) アプリケーションの性能評価」について修正すること。

特に性能評価という点については、表現を検討すること。（「性能評価」⇒「開発」、「腫瘍の検出に関する探索的研究」「有用性の検討」など）

②「10.2. 評価項目の定義」を「10.2. 評価項目の評価方法」に修正し、10.1.1.にある評価項目に対しての評価方法を明記すること。

③「29.文献」を「30.文献」に修正し、項目29に新たな項目として、AIアプリケーションの誤検出、検出の正確性、検出率などの定義を記載すること。

④軽微な侵襲を伴う研究であるため、対象者のリスク等について修正すること。

⑤28.8. 読影担当者を増やすこと。

ただし、読影担当者は研究者に該当する。本研究は単施設研究と研究計画書に記載されているため、下記3点についていずれか検討すること。

(1) 他機関の読影担当者は、当院の客員研究員になる。

(2) 読影を業務委託とし、他機関の読影担当者と業務委託契約書を締結する。

(3) 当院に所属している者のみで読影を行う。

もしくは、本研究を多機関共同研究と修正し、他機関の読影担当者を共同研究者とすること。

●説明同意文書について、修正された実施計画書と齟齬のないよう記載すること。

- 同意書について、
 - ①「研究同意者氏名」を「説明者氏名」に修正すること。
 - ②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。
- 申請書類、実施計画書、説明同意文書等を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

II. 研究の継続審査（ 11件 ）

1. 臨床研究の実施状況報告（ 11件 ）

- 1) 整理番号：2017-080
抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102＋セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験) 付随研究 WJOG8916GTR
腫瘍内科 医長 北川 智余恵
報告日：2021年4月1日
- 2) 整理番号：2018-091
食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査-本邦における手術適用・手術術式の提案に向けて-
外科 統括診療部長 片岡 政人
報告日：2021年4月1日
- 3) 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 統括診療部長 片岡 政人
報告日：2021年4月1日
- 4) 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 統括診療部長 片岡 政人
報告日：2021年4月1日
- 5) 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 臨床研究部生化学研究室長 鈴木 真穂
報告日：2021年3月31日
- 6) 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)

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター室長 上出 庸介

報告日：2021年3月26日

7) 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)

国立病院機構水戸医療センター 呼吸器科医長 箭内 英俊

報告日：2021年3月26日

8) 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)

国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科院長 齋藤 武文

報告日：2021年4月1日

9) 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)

国立病院機構沖縄病院 呼吸器内科医長 知花 賢治

報告日：2021年3月29日

10) 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)

国立病院機構南岡山医療センター 院長 谷本 安

報告日：2021年3月30日

11) 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)

国立病院機構福岡東医療センター 呼吸器内科統括臨床部長 高田 昇平

報告日：2021年3月29日

■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：国立病院機構愛媛医療センター 阿部 聖裕

研究責任者：国立病院機構金沢医療センター 北 俊之

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（ 14 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 11 件 (4～14)

1) 整理番号：2020-085

TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析
血液内科 医師 平野 大希

2) 整理番号：2020-100

トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE
乳腺外科 医師 白石 和寛

3) 整理番号：2020-101

血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
脳神経外科 医師 浅井 琢美

4) 整理番号：2010-346

日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした
前方視的研究 JPLSG-CHM-14
小児科 医長 前田 尚子

5) 整理番号：2013-690

20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
小児科 医長 前田 尚子

6) 整理番号：2014-790

小児固形腫瘍観察研究

小児科 医長 前田 尚子

- 7) 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
- 8) 整理番号：2018-009
小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 JPLSG-AML-R15
小児科 医長 前田 尚子
- 9) 整理番号：2019-013
急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)
小児科 医長 前田 尚子
- 10) 整理番号：2020-010
ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究
小児科 医長 前田 尚子
- 11) 整理番号：2020-014
小児悪性腫瘍に対する陽子線治療における吸収性スペーサー留置の安全性評価のための第 I 相試験
小児科 医長 前田 尚子
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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

2. 終了報告 (4 件) (研究倫理) 書式 12

- 1) 整理番号：2017-100
臨床検体を用いた腫瘍関連抗原発現と免疫応答の解析
臨床研究センター 予防治療研究室長 服部 浩佳
報告日：2021 年 4 月 7 日

- 2) 整理番号：2018-011
JCOG0306「腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」の附随研究<JCOG0306A1>
乳腺外科 医師 林 孝子
報告日：2021 年 3 月 31 日
- 3) 整理番号：2017-097
成人急性骨髄性白血病における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 医師 平野 大希
報告日：2021 年 4 月 17 日
- 4) 整理番号：2019-030
当院における 66 歳から 70 歳の急性骨髄性白血病患者に対する化学療法の治療成績
血液内科 医師 平野 大希
報告日：2021 年 4 月 17 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：2020-201
免疫組織学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確立に関する研究：PRUM-IBio study (H31-NHO(癌般)-02)
産婦人科 医長 中西 豊

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) 薬剤性過敏症症候群 (DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査
皮膚科 医長 清水 真
提供先の機関：杏林大学
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. 規定の改訂等について

研究倫理審査委員会規程(案)

2021 年 6 月 3 日 一部改訂

■ 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。

研究倫理審査委員会規程(案)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