

## 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6月3日(木) 15時00分～18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 ( 2件 )

##### 1) 整理番号：2021-011

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究  
腫瘍内科 医師 白石 和寛

#### ■審議内容

研究責任者の白石 和寛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、試料の取得方法について質疑が行われた。  
説明同意文書について、研究対象者に生じる不利益、補償について記載を充足させるよう指摘が出された。

#### ■審議結果

保留とする。

## 【指摘事項】

●説明同意文書について、  
全体的に患者さんにわかりやすい言葉で、もう少し細かく項立てをして説明文書を作成すること。

### 3 研究方法・研究協力事項：

空腹時に採血を実施することを含めて、研究方法について患者さんに分かりやすいよう詳しく記載すること。

### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益：

「本研究において過大なご負担とならないよう日常診療と並行することから倫理面でも配慮されております。」について、ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守することについて追記し、倫理面についての記載を1ページ目の最初の項目に記載をまとめること。

生検を行う場合等、研究に参加することによる不利益について、研究計画書8.1.の記載に合わせて記載を充足させること。

有害事象について説明を追記すること。

### 11 費用負担および利益相反に関する事項：

健康被害が生じた場合の補償について別項目立てし記載を充足させること。

修正日を作成日とし、版数を更新すること。

### ●同意書について

新たな腫瘍組織の採取の同意についての項目を別項目立てし、チェックボックスを設けること。

修正後の説明文書に合わせて項目を更新し、作成日・版数を記載すること。

### ●同意撤回書について

「本研究の参加については、同意を撤回しませんが、」の後に、新たな腫瘍組織の採取の同意を撤回することのチェックボックスを設けること。

修正後の作成日を記載し、版数を1版に更新すること。

●説明文書、同意文書、同意撤回書を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

## 2) 整理番号：2021-013

未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）

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、モニタリングの有無、調査期間について質疑が行われた。  
説明同意文書について、リスクの記載、研究データの閲覧者を正確に記載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】

●研究計画書

モニタリングの実施について、代表機関に確認をすること。  
モニタリングを実施するならば、事務局へ手順書を提出すること。

●説明同意文書について、

7.2 起こりえる不利益：

3行目「この臨床研究に参加することによるリスクはありません。」を「この臨床研究に参加することによるリスクの上乗せはありません。」と修正すること。

11.2 研究データおよび匿名化研究データの使用者と目的について

<表1>

研究データ（匿名化される前のデータ）の閲覧・使用者の範囲について、研究計画書と齟齬が生じているため代表機関に確認し適切に修正すること。

修正日を作成日とし、版数と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. 新たな安全性に関する情報の入手による審査（2件）

1) 整理番号：2018-085

臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）

報告日：西暦 2021 年 5 月 17 日（研究倫理）書式 10

呼吸器内科 医長 沖 昌英

■審議結果

承認する。

2) 整理番号：2018-085

臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）

報告日：西暦 2021 年 5 月 28 日 （研究倫理）書式 10

呼吸器内科 医長 沖 昌英

■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（ 30 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	・・・・・・・・・・・・・・・・	23 件 (8～30)

1) 整理番号：2020-103

80 歳以上の高齢者に対する診断目的の超音波経気管支ガイド下針生検の安全性と有効性に関する検討

呼吸器内科 医師 丹羽 英之

2) 整理番号：2020-107

RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究

外科 統括診療部長 片岡 政人

3) 整理番号：2021-007

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）におけるバイオマーカー探索研究

呼吸器内科 医長 沖 昌英

4) 整理番号：2021-009

人工知能（AI）と物理的測定法による乳房の構成の評価のための研究

放射線診断科 医長 大岩 幹直

5) 整理番号：2021-010

線維化進行 C 型慢性肝炎患者におけるインターフェロンフリー治療によるウイルス排除後の肝予備能改善に寄与する因子の検討—多施設共同研究

消化器内科 部長 島田 昌明

- 6) 整理番号：2021-012  
人工呼吸器患者における早期離床の障壁の変化と退院時歩行自立との関連を明らかにする多施設後向きコホート研究  
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一
- 7) 整理番号：2021-014  
アシネトバクター菌血症の初期治療における抗菌薬選択と死亡率との関連性  
総合内科 医師 濱田 博史
- 8) 整理番号：2015-090  
2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-DOIT3 (追跡)  
糖尿病・内分泌内科 医長 山家 由子
- 9) 整理番号：2016-067  
乳房画像におけるコンピュータ支援診断システムの開発  
臨床研究センター 客員研究員 村松 千左子
- 10) 整理番号：2017-036  
名古屋医療センター・バイオバンク事業 (医学研究を目的とした血液疾患検体の保管)  
臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 整理番号：2018-001  
高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究  
臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和
- 14) 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
- 15) 整理番号：2018-085  
臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫

瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）  
呼吸器内科 医長 沖 昌英

- 16) 整理番号：2018-199  
日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究  
膠原病内科 医長 片山 雅夫
- 17) 整理番号：2019-005  
根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究（WJOG11518L）  
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 18) 整理番号：2019-033  
切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）  
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 19) 整理番号：2020-022  
咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究  
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 20) 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 部長 眞田 昌
- 21) 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
- 22) 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 結腸癌治癒切除例 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
- 23) 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
- 24) 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

25) 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

26) 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

27) 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

28) 整理番号：2020-091

日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマ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

29) 整理番号：2020-091

日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマ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

30) 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

## 2. 終了報告（ 6 件 ）（研究倫理）書式 12

1) 整理番号：2017-017

多施設における呼吸数測定の実状と分析

看護部 救命救急センター看護師 本荘 弥生

報告日：2021年3月22日

2) 整理番号：2017-090

同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査

血液内科（細胞療法科） 医長 飯田 浩充

報告日：2021年4月6日

- 3) 整理番号：2018-090  
同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的研究  
細胞療法科 医長 飯田 浩充  
報告日：2021年4月9日
- 4) 整理番号：2019-059  
非血縁者間末梢血幹細胞移植における Anti-thymocyte globulin (ATG) の意義  
細胞療法科 医長 飯田 浩充  
報告日：2021年4月9日
- 5) 整理番号：2019-073  
成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究  
血液内科 医長 飯田 浩充  
報告日：2021年4月9日
- 6) 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  
報告日：2021年5月24日

#### IV. その他

##### 1. 規定、書式の改訂等について

研究倫理審査委員会規程(案)	2021年6月3日 一部改訂
迅速審査および軽微な変更手続きに関する手順書(案)	2021年6月3日 一部改訂
他の研究機関からの審査に係る手順書(案)	2021年6月3日 一部改訂
(研究倫理) 書式 2-1 研究機関要件確認書	2021年6月3日 改訂
(研究倫理) 書式 2-2 臨床研究の実施に関する要件確認書	2021年6月3日 改訂
(研究倫理) 書式 3 臨床研究新規審査依頼書	2021年6月3日 改訂
(研究倫理) 書式 5-1 臨床研究審査結果通知書	2021年6月3日 改訂
(研究倫理) 書式 5-2 臨床研究に関する指示・決定通知書	2021年6月3日 改訂
(研究倫理) 参考書式 2_臨床研究実施体制報告書	2021年6月3日 改訂
(臨床研究) 共通様式_臨床研究申請書	2021年6月3日版
研究倫理審査委員会 審査費用について (案)	

##### ■審議内容

事務局より、規程、書式の改定等について説明が行われた。迅速審査および軽微な変更手続きに関する手順書、書式5-1、参考書式2について、承認が得られた。  
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