

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7月1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（ 2件 ）

1) 整理番号：2021-020

切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵

■審議内容

研究分担者の加藤 恭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、同意撤回時における情報の取扱い、予想される利益・不利益について質疑が行われた。
説明同意文書については、実施計画同様、情報の取扱いについて意見が出された。
事務局からの事前指摘事項についての確認もなされた。

■審議結果

継続審査

【指摘事項】

●実施計画書について、

以下について、研究代表機関の見解を確認すること。

EDCに入力された情報を削除することはシステム上、難しいと思われる。同意撤回による情報の削除が可能であるのか代表機関へ確認すること。

情報の削除が難しい場合には、情報の取り扱いについて検討し、説明同意文書に記載すること。

EDC入力内容は同意撤回に伴い勝手に研究者で廃棄できない。登録後に同意撤回に伴いそのデータを利用しないという記載に変更すること。

同意撤回あった場合は、撤回までのデータを利用すること、または撤回までのデータを利用することについても同意が得られない患者には削除はできないがデータは解析や集計には利用しないことや以降の2次利用にも用いないことを記載すること。

以上の内容を実施計画書に記載を追加する必要があること。

●説明同意文書について、

同意撤回について：

「同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報は廃棄します。」を「同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報はご希望により廃棄することもできます。」に修正すること。

6. 予測される利益ならびに不利益：

10行目「1回にかかる時間は大体5～10分です。」を、調査への回答方法（7ページ目）の記載に合わせて「1回にかかる時間は大体10分程度です。」に修正すること。

9. 研究の中止：

同意撤回あった場合は、撤回までのデータを利用すること、または撤回までのデータを利用することについても同意が得られない患者には削除はできないがデータは解析や集計には利用しないことや以降の2次利用にも用いないことを記載すること。

以上の内容を説明同意文書に明記すること。

情報の保管と廃棄：

「なお、同意撤回された患者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄します。」を「なお、同意撤回された患者さんの情報はご希望により同意撤回後すぐに廃棄することもできます。」に修正すること。

●同意撤回書について、

署名または記名捺印について署名のみと修正すること。
説明者の署名欄の印を削除すること。

修正日を作成とし、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。

●審査書類等を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

2) 整理番号：2021-011

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2021年6月3日審議にて保留とされた新規研究の課題について再度申請があり説明がなされた。
指摘事項に基づいた修正の確認が行われた。

■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 (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：西暦 2021 年 6 月 16 日 (研究倫理) 書式 10

■審議結果

承認する。

2. 臨床研究の実施計画等変更による審査 (1 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

申請日：西暦 2021 年 5 月 12 日 (研究倫理) 書式 7

■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：2020-093
肝予備能と栄養状態に注目した肝硬変予後の検討
消化器内科 医療連携部長 島田 昌明
- 2) 整理番号：2020-108
小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 Prospective observational study
of lymphoma in children, adolescents and young adults (PL-19)
小児科 医長 前田 尚子
- 3) 整理番号：2021-008
マンモグラフィ乳腺量自動測定ソフトの性能の評価・研究2
放射線診断科 医長 大岩 幹直
- 4) 整理番号：2021-015
皮膚原発 T 細胞性リンパ腫における PD-L1 発現の臨床病理学的検討
病理診断科 病理診断科医長 西村 理恵子
- 5) 整理番号：2021-018
気管ステントの麻酔における低酸素イベントの危険因子の同定
麻酔科 麻酔科部長 富田 彰
- 6) 整理番号：2021-019
食道扁平上皮癌における FOLFEX 療法および放射線併用 FOLFEX 療法の有効性と安全
性を探索する後方視的観察研究
腫瘍内科 医師 白石 和寛

- 7) 整理番号：2021-021
前治療歴を有する Vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) +ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 (WJOG14520G)
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵
- 8) 整理番号：2015-072
「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究
JACCRO CC-13AR
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 9) 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 医長 沖 昌英
- 10) 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
- 11) 整理番号：2019-079
切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究 (R7000-J081-001)
外科 副院長 竹田 伸
- 12) 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 院長 高田 昇平
- 13) 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 院長 鈴木 真穂
国立病院機構茨城東病院 院長 齋藤 武文
国立病院機構沖縄病院 院長 知花 賢治
国立病院機構水戸医療センター 院長 箭内 英俊
国立病院機構相模原病院 院長 上出 庸介
国立病院機構南岡山医療センター 院長 谷本 安
国立病院機構福岡東医療センター 院長 高田 昇平
国立病院機構愛媛医療センター 院長 阿部 聖裕
国立病院機構金沢医療センター 院長 北 俊之

- 14) 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
- 15) 整理番号：2020-028
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」の附随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究< JCOG1204A1>
乳腺外科 医師 林 孝子
- 16) 整理番号：2020-037
未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵
- 17) 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

2. 終了報告（ 27 件 ）（研究倫理）書式 12

- 1) 整理番号：2008-211
特発性肺線維症急性増悪及び薬剤性肺障害に関与する日本人特異的遺伝素因に関する研究
呼吸器内科・腫瘍内科 医師 小暮 啓人
報告日：西暦 2021 年 4 月 1 日
- 2) 整理番号：2012-596
非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究(PREDICT 1) CJLSG 1201
呼吸器内科・腫瘍内科 医師 坂 英雄
報告日：西暦 2021 年 4 月 1 日
- 3) 整理番号：2014-776
核酸系逆転写酵素阻害剤投与による腸内細菌叢への影響評価
感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
報告日：西暦 2021 年 3 月 31 日
- 4) 整理番号：2015-004
小児急性リンパ性白血病の標的遺伝子シーケンスを用いた予後予測モデルの構築
臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三
報告日：西暦 2021 年 4 月 9 日

- 5) 整理番号：2015-024
成人造血器腫瘍の網羅的遺伝子解析による標的遺伝子の探索
臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌
報告日：西暦 2021 年 4 月 9 日
- 6) 整理番号：2016-008
特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
呼吸器内科・腫瘍内科 医師 坂 英雄
報告日：西暦 2021 年 4 月 1 日
- 7) 整理番号：2016-018
内科救急疾患における高齢者早期リハビリテーションの実態と効果に関する研究
集中治療科 医師 近藤 貴士郎
報告日：西暦 2021 年 3 月 26 日
- 8) 整理番号：2016-060
敗血症性 DIC の ATⅢ推移の検討
集中治療科 医長 鈴木 秀一
報告日：西暦 2021 年 4 月 20 日
- 9) 整理番号：2016-089
重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築
集中治療科 医師 近藤 貴士郎
報告日：西暦 2021 年 3 月 26 日
- 10) 整理番号：2017-010
非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+ドセタキセル療法におけるペグフィルグラスチム併用時の発熱性好中球減少症発現率に関する多施設共同前向き観察研究 CJLSG1602
呼吸器内科・腫瘍内科 医師 坂 英雄
報告日：西暦 2021 年 4 月 1 日
- 11) 整理番号：2017-044
MEF2D 融合遺伝子陽性急性リンパ性白血病におけるフローサイトメトリーを用いた分子診断マーカーの探索
臨床研究センター 分子診断研究室長 安田 貴彦
報告日：西暦 2021 年 4 月 9 日
- 12) 整理番号：2017-055
骨髄腫関連疾患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
臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三
報告日：西暦 2021 年 4 月 9 日
- 13) 整理番号：2017-078

東海地区肺高血圧症前向き追跡研究-Nagoya PH Registry-(臨床観察研究)

循環器内科 副院長 富田 保志

報告日：西暦 2021 年 4 月 1 日

14) 整理番号：2018-041

院内がん登録・DPC データと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究

医療情報管理部 部長 佐藤 智太郎

報告日：西暦 2021 年 4 月 2 日

15) 整理番号：2018-066

小児造血管腫瘍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

臨床研究センター 上席研究員 堀部 敬三

報告日：西暦 2021 年 4 月 9 日

16) 整理番号：2018-081

急性期脳梗塞症例に対する血栓回収療法後の失語症の重症度と機能的予後との関連

リハビリテーション科 言語聴覚士 金谷 貴洋

報告日：西暦 2021 年 3 月 23 日

17) 整理番号：2018-084

病理診断支援のための人工知能（病理診断支援 AI）開発と統合的「AI 医療画像知」の創出

病理診断科 医長 西村 理恵子

報告日：西暦 2021 年 4 月 1 日

18) 整理番号：2019-017

80 歳以上の高齢者に対する脳血栓回収療法の成績

脳神経外科 医師 浅井 琢美

報告日：西暦 2021 年 4 月 8 日

19) 整理番号：2019-019

脳血栓回収療法における 1 pass での有効再開通の効果について

脳神経外科 医師 浅井 琢美

報告日：西暦 2021 年 4 月 8 日

20) 整理番号：2019-022

HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査

感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行

報告日：西暦 2021 年 3 月 31 日

21) 整理番号：2019-032

愛知県における医療通訳に関するインタビュー調査（「愛知県における医療通訳に関する調査研究 -あいち医療通訳システムの利用と外国人診療における通訳者不在時のコミュニケーション方法に関する実態調査-」）

感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行

報告日：西暦 2021 年 3 月 31 日

22) 整理番号：2019-036

当院における薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の臨床的検討 1-特徴からリスクを考察する-

歯科口腔外科 医師 萩野 浩子

報告日：西暦 2021 年 3 月 31 日

23) 整理番号：2019-037

当院における薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の臨床的検討 2[^]-ゾレドロン酸水和物とデノスマブ-

歯科口腔外科 医師 萩野 浩子

報告日：西暦 2021 年 3 月 31 日

24) 整理番号：2019-078

集中治療室における早期離床の障壁と実施状況の日々の違いに関する調査：単施設の後ろ向き観察コホート研究

リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一

報告日：西暦 2021 年 3 月 23 日

25) 整理番号：2019-082

我が国における再照射の現状実態調査

放射線治療科 医師 宮川 聡史

報告日：西暦 2021 年 4 月 6 日

26) 整理番号：2020-009

破裂脳動脈瘤コイル塞栓術における 3D プリンターの有用性について

脳神経外科 医師 浅井 琢美

報告日：西暦 2021 年 4 月 8 日

27) 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

報告日：西暦 2021 年 3 月 31 日

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) 成熟 T/NK 細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する後方視的研究

病理診断科 医師 岩越 朱里

提供先の機関：愛知がんセンター病院

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. 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30日	一部改訂
他の研究機関からの審査に係る手順書	2021年6月30日	一部改訂
臨床研究に係る標準業務手順書(案)	2021年6月30日	一部改訂
研究倫理審査委員会 審査費用について		
(研究倫理) 書式 2-1 研究機関・研究責任者の要件確認書	2021年6月30日	改訂
(研究倫理) 書式 2-2 参加研究機関一覧	2021年6月30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30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30日	改訂
(研究倫理) 書式 7 臨床研究の実施計画等変更審査依頼書	2021年6月30日	改訂
(研究倫理) 書式 8-1 臨床研究の実施状況報告書	2021年6月30日	改訂
(研究倫理) 書式 8-2 臨床研究の実施状況報告書	2021年6月30日	改訂
(研究倫理) 書式 9 重篤な有害事象および不具合等に関する報告書	2021年6月30日	改訂
(研究倫理) 書式 10 安全性情報等に関する報告書	2021年6月30日	改訂
(研究倫理) 書式 11 臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書	2021年6月30日	改訂
(研究倫理) 書式 12-1 臨床研究終了(中止・中断)報告書	2021年6月30日	改訂
(研究倫理) 書式 12-2 臨床研究終了(中止・中断)報告書	2021年6月30日	改訂
(研究倫理) 書式 13 直接閲覧実施申込書	2021年6月30日	改訂
(臨床研究) 共通書式 臨床研究申請書	2021年6月30日	改訂
(研究倫理) 参考書式 4 一括審査 必要書類チェックリスト	2021年6月30日	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。

規程、書式の改定等について、事務局より説明が行われた。臨床研究に係る標準業務手順書(案)は一部修正後承認、その他については承認が得られた。

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