

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

日 時：2021年8月5日(木) 15時00分～16時45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：

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	真田	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)

欠席者：

委員長	統括診療部長	片岡	政人
委員	看護部長	内山	忍
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	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. 新規研究の審査

1. 初回審査（1件）

1) 整理番号：2021-017

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投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験(iDETECT study)

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、データ提供の流れ、患者さんの負担について質疑と確認がなされた。

説明同意文書については、デバイスで取得したデータを医師及び患者さんが確認できるかについて確認がされた。

■審議結果

承認する。

2. 継続審査（ 1 件 ）

2) 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2021年7月1日審議にて継続審査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。同意撤回時のデータの取扱いについて、確認が行われた。事務局指摘事項に対する回答についても確認がなされた。

■審議結果

承認する。

II. 継続中の研究の審査（ 3 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)
呼吸器内科 医長 沖 昌英
報告日：2021 年 7 月 6 日

■審議結果

承認する。

2) 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
報告日：2021 年 2 月 26 日

■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：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
申請日：西暦 2021 年 7 月 6 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 4件 (1~4)
変更申請 13件 (5~17)

- 1) 整理番号：2021-022
幽門側胃切除後の尾側隣切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究-
外科 医長 末永 雅也
- 2) 整理番号：2021-023
骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探
索的研究 JCOG1911A1
臨床研究センター センター長 永井 宏和
- 3) 整理番号：2021-025
骨髄破壊的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
- 4) 整理番号：2021-026
日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究
血液内科 医員 今橋 伸彦
- 5) 整理番号：2015-064
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腫瘍検体の保管）
臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和
- 6) 整理番号：2018-073
HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活
性化予防法のランダム化検証的試験（PREVENT-HBV）
細胞療法科 医長 飯田 浩充
- 7) 整理番号：2018-093
本邦集中治療室における早期リハビリテーションと Post Intensive Care syndrome に関する多
施設前向き観察研究

救急集中治療科 医師 森田 恭成

- 8) 整理番号：2019-007
アジア人の非小細胞肺癌における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
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 9) 整理番号：2019-035
非血縁臍帯血移植および血縁・非血縁末梢血幹細胞移植において GVHD 予防法と anti-thymocyte globulin 投与が移植後免疫再構築に及ぼす影響についての検討
血液内科 医師 今橋 伸彦
- 10) 整理番号：2020-011
造血管腫瘍遺伝子パネル検査 (ODK-1901) の真度試験・同等性確認試験
臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌
- 11) 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
- 12) 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 結腸癌治療切除例 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
- 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：2020-060
Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 WJOG13620L
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 15) 整理番号：2020-060
Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 WJOG13620L
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 16) 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

17) 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

2. 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：2021-201

安静時 fMRI と構造 MRI の聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究 R2-NHO(感覚)-01

耳鼻咽喉科 医長 加藤 健

IV. その他

1. 規定の改訂等について

臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書	2021 年 6 月 30 日 一部改訂
モニタリングの受入れに関する標準業務手順書	2021 年 6 月 30 日 一部改訂
監査の受入れに関する標準業務手順書	2021 年 6 月 30 日 一部改訂

2. 他機関の倫理審査委員会にて中央一括審査により承認された研究課題の報告について

3. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告について

■審議内容

手順書の改定について、事務局より説明が行われ、承認が得られた。また、委員会における報告事項について、整理が行われた。

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