

## 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9月2日(木) 15時00分～ 16時40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	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：

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)

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 ( 3件 )

##### 1) 整理番号：2021-032

OCV-501 の第 II 相臨床試験の予後追跡調査試験 (OCV-501 長期観察研究)

名誉院長 直江 知樹

#### ■審議内容

研究責任者の直江知樹氏より申請課題について説明が行われた。

実施計画については、情報の公開、二次利用の確認の有無について確認が行われた。また、記載の統一について指摘が出された。情報公開文書については、特に指摘は出されなかった。

#### ■審議結果

継続審査

#### 【指摘事項】

##### ●研究計画書について

・1.1.1主要評価項目、2目的、6.1主要評価項目について

5年無再発生存率 (RFS) を5年無病生存率 (DFS) に記載を統一すること

・7.2統計解析の方法 について  
イベント発現日までの最短の日 について適正な表現とすること

●研究計画書、情報公開文書について  
上記事項含めて、誤記や重複する内容について記載整備すること

2) 整理番号 : 2021-033

小型末梢肺病変に対する極細径気管支鏡下鉗子生検に対するクライオ生検の追加効果に関する  
第 III 相無作為化比較試験  
呼吸器内科 医長 沖 昌英

■審議内容

研究責任者の沖昌英氏より申請課題について説明が行われた。  
精読担当者より、極細径気管支鏡のメリット・デメリット、検体の採取量に伴う有効率について質問が出され、確認が行われた。  
説明同意文書については、除外基準の記載を分かりやすくした方がよいとの意見が出された。

■審議結果

継続審査

【指摘事項】

●説明文書について、

2) この臨床研究の目的および方法について

【参加いただけない患者さんの主な基準】 :

「・鉗子生検, またはクライオ生検の利益, 不利益が明らかな患者さん」を削除すること。

作成日・版数を更新すること。

●同意書、同意撤回書について、修正後の説明文書に合わせて作成日・版数を更新すること。

3) 整理番号 : 2021-001

新型コロナウイルス感染症対策における面会制限が入院中の終末期がん患者と家族にもたらした現象  
外来1階 看護師 中井 真由美

■審議内容

研究責任者の中井真由美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、インタビューの内容、研究対象者の選定、インフォームド・コンセントの取得方法を中心に質疑が行われた。また、面会制限以外の影響は払拭できるかについて質問があり、科学的根拠について検討するよう意見が出された。

■審議結果

## 継続審査

### 【指摘事項】

#### ●実施計画書について、

<本研究の概念枠組み>

#### 3. 答えを引き出すための概念枠組み

「患者に起きている影響を全人的、包括的に捉える。患者に起きている影響には、主観的な内容と客観的な内容がある。

主観的な内容は、患者自身が看護師に言葉で訴える内容と、がんによる体力・気力の低下や遠慮及びCOVID-19の影響下では我慢するしかないという思いから、患者が言葉で訴えない内容がある。

客観的な内容には、患者自身が自覚していない事柄がふくまれる。例えば、患者の活動性や意欲、認知機能、身なりや環境を整える行動などには変化があるかもしれない。」

上記部分について、今回は看護師の聞き取りにより患者に起きている影響を引き出すことが目的のため、患者から直接ききとらない概念を記載するのではなく看護師にインタビューする概念を記載し委員会で説明すること。

しかし、「これらは患者自身が自覚していなければ、患者にインタビューしても言言語データにならない。」については削除すること。

<研究の対象>

「4) 全面的面会制限による影響を、終末期のがん患者及びその家族から調査することは、苦痛や悲嘆を与える可能性があり回避する必要がある。」を削除すること。

<研究背景や根拠>

本研究が患者ではなく、看護師を研究対象とした背景を<研究の背景>に追記すること。

また看護師のインタビューを行うことによる本研究の科学的な根拠、想定される結果についてわかりやすく委員会で説明をすること。

特に、コロナ感染症における面会制限で想定されている影響について委員会で説明をすること。

●申請書類、実施計画書、説明同意文書等を適切に修正し、再度委員会で審査を受けること。

## II. 継続中の研究の審査 ( 6件 )

### 1. 新たな安全性に関する情報の入手による審査 ( 6件 )

#### 1) 整理番号：2017-045

エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 JCOG1505

外科 医師 林 孝子

報告日：2021年7月21日

#### ■審議結果

承認する。

#### 2) 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

報告日：2021年7月21日

#### 3) 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

報告日：2021年7月21日

#### ■審議結果

承認する。

#### 4) 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8月13日

#### 5) 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8月13日

#### 6) 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 8 月 13 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（ 11 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	・・・・・・・・・・・・・・・・	8 件 (4～11)

- 1) 整理番号：2021-016  
新型コロナウイルス感染症の凝固異常の病態解明と重症化予測能に関する研究  
総合内科 医師 濱田 博史
- 2) 整理番号：2021-027  
大腸がんの早期診断を目指した血液バイオマーカーの探索  
消化器内科 内視鏡診療部長 島田 昌明
- 3) 整理番号：2021-028  
HIV 患者における ACE 遺伝子多型とニューモシステイス肺炎発症リスクに関する研究  
感染・免疫研究部 医師 笠原 嵩翔
- 4) 整理番号：2018-060  
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：  
(J-TAIL)  
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 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 院長 鈴川 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

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)

国立病院機構南岡山医療センター 院長 谷本 安

7) 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

8) 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

9) 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

10) 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

11) 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

## 2. 終了報告 ( 3 件 ) (研究倫理) 書式 12

1) 整理番号：2018-037

非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討

血液内科 医長 飯田 浩充

報告日：2021年7月26日

実施例数：0 例

2) 整理番号：2018-060

切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

呼吸器内科 医長 沖 昌英

報告日：2021年7月28日

実施例数：5 例

3) 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

報告日：2021年8月12日

実施例数：9 例

#### IV. その他

##### ■審議内容

書式(参考書式2\_臨床研究実施体制報告書)の記載整備について事務局より説明が行われ、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