

## 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10月7日(木) 15時00分～ 17時25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	web 参加
委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷 靖雅	web 参加
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	web 参加
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)	web 参加
外部委員	串田正克法律事務所	串田 正克(弁護士)	web 参加
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)	web 参加
外部委員	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)	web 参加

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も審議され、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（4件）

#### 1. 初回審査（2件）

##### 1) 整理番号：2021-035

アレルギーの子どもを養育者の育児ストレス軽減のための支援とその効果：ランダム化比較試験  
小児科 医長 二村 昌樹

#### ■審議内容

研究代表者の山口知香枝氏、研究責任者の二村昌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、個人情報の保護、研究対象者に送付される情報について確認が行われた。また、介入群とプラセボ群間での情報共有に対する懸念についても質疑が行われた。また、同意撤回書の提出先、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

継続審査

#### 【指摘事項】

●実施計画書について、  
以下について、次回改訂時に修正いただくよう当委員会の見解として研究代表機関に伝えること。

・ 当院の研究対象者の同意書、同意撤回書の手順、保管等について、以下の点について研究代表者は当院の研究責任者に対しメモランダムを発行すること。

・ 研究責任者はメモランダムを委員会へ提出すること。

「同意書、同意撤回書にアプリのQRコードのIDを記載する。」

「当院の研究責任者はアプリのQRコードのIDを研究用のIDとして対応表を作成、保管を行う。代表機関とのやり取りには研究用のIDを利用し、研究対象者の氏名は使用しない。」

「同意書、同意撤回書は、各共同研究機関で管理、保管を行う。」

●説明同意文書について、

・ データが代表機関へ提供され、保管されることがわかるよう 11 データの取り扱い・公表 等に追記すること。

・ 研究の参加およびその内容について、他の研究参加者へ他言しないようわかりやすく追記すること。

・ メモランダムに合わせて対応表についてわかるように追記すること。

・ アンケートの回答の許容範囲（1週間程度）および回答がない場合はアプリケーション上でリマインドがあることをわかるように追記すること。

・ 同意撤回書の提出先について、研究代表者ではなく当院の研究責任者となるよう適切に修正すること。

・ メモランダムに合わせて説明文書を適切に修正すること。

・ 修正日を作成日とし、版数を2版とすること。

●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。

2) 整理番号：2021-024

Li-Fraumeni 症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験（JCCG-LFS20）

遺伝診療科 医長 服部 浩佳

■審議内容

研究責任者の服部 浩佳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、サーベイランスプログラム中に腫瘍が見つかる可能性、スケジュール表について確認がなされた。

また、選択基準の確認と、実臨床においてのがん患者さん及びご家族への説明状況についての質疑も行われた。

■審議結果

継続審査

【指摘事項】

●実施計画書について、

1. 3. 評価項目、4. 評価項目：

副次的評価項目の

「●各サーベイランスにおける診察、血液検査、腹部および乳房エコー、分割全身MRI、内視鏡検査」を

「●各サーベイランスにおける診察、血液検査、腹部および乳房エコー、分割全身MRI、内視鏡検査の結果」と修正すること。

2. スケジュール：

スケジュール表に、24か月後のスケジュールを追記すること。

8. 評価：

副次評価項目1について、

「各サーベイランスにおける血液検査、診察、腹部および乳房エコー、分割全身MRIの結果、内視鏡検査」を

「各サーベイランスにおける血液検査、診察、腹部および乳房エコー、分割全身MRI、内視鏡検査の結果」と修正すること。

●説明同意文書について、

4. 今回の研究の方法：

【参加期間】4行目の「予定期間：予定期間：」を「予定期間：」と修正すること。

【スケジュール】

スケジュール表について、24か月後のスケジュールを追記すること。

●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。

●その他、誤記等ある場合は、適切に修正すること。

●研究開始前にUMIN登録し、その登録番号を事務局へ報告すること。

2. 継続審査（2件）

1) 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にもたらした全人

的影響 一病棟看護師の視点から—  
看護部外来1階 副看護師長 中井 真由美

#### ■審議内容

研究責任者の中井真由美氏より2021年9月2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。

前回の指摘事項に基づく修正箇所について、確認が行われた。また、文言の定義について意見が出された。

#### ■審議結果

継続審査

##### 【指摘事項】

##### ●実施計画書について、

- ・実施計画書内の「客観的」を表現を適切に修正すること。
- ・6. 目標対象者数について病棟看護師の症例数が目的であるため、患者症例数の設定根拠は不要とする。

「(1) 患者：30例

##### 設定根拠

患者の年齢、性別、家族背景や社会背景、がん種、病状や症状により、患者の全人的苦痛には相違点があると考えられるため、一定数のサンプルが必要である。同じ病棟に所属する看護師が、同一患者の話をする可能性もあるため、インタビューで語られる患者数30例を目標とする。病棟看護師が複数の患者のことを語った場合、例えば5名の看護師からのインタビューでも患者数が30例に達する可能性があり得るが、インタビュー終了にはしない。あくまで病棟看護師30例を目標に、質的研究のデータ分析が\*飽和に達するまでインタビューを継続する。」を削除し、項目番号を修正すること。

- ・修正日を作成日とし、版数を14版とすること。

##### ●研究協力依頼書

- ・＜研究対象者の選択基準＞

「・・・全面的面会制限を行っていた、2020年3月3日から6月6日および8月1日以降現在までの期間中・・・」を実施計画書に合わせて記載を修正すること。

- ・＜研究の方法＞

「1. インタビュー所要時間は約20-30分です。」を「1. インタビュー所要時間は約30-40分です。」を研究計画書に合わせて記載を修正すること。

- ・修正日を作成日とし、版数を7版とすること。

2) 整理番号 : 2021-006

乳腺超音波診断におけるAI (Artificial Intelligence) の腫瘍の検出に関する探索的研究  
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2021年5月6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。

前回の指摘事項に基づく修正内容について質疑が行われた。用語の定義を明確に記載するよう意見が出された。また、研究結果の取り扱いについて質疑が行われた。

#### ■審議結果

継続審査

##### 【指摘事項】

●実施計画書について、

・ 8.1. 試験 :

「検出率」、「誤検出」について定義を明確にして、該当項目に追加記載すること。

・ 研究の方法について、全体の流れや評価項目の評価方法も含めて、詳細に記載すること。

・ 9.3. 観察・検査スケジュール :

24. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の研究結果の取扱い :

当院での診断と中央診断の結果が異なった場合、特にAIでのみ腫瘍が指摘された場合に、研究対象者へ結果を返却するか否か、その後の生検等の対応も含めて再度検討し、追記修正すること。

・ 10.3. 観察・検査項目に関連する基準の定義 :

「10.2. 観察・検査項目に関連する基準の定義」と項目番号を修正すること。

11.1. 目標登録症例数の設定根拠 :

Phase2の「病変指摘の正確性」について、定義を記載すること。

・ 28.8. 読影担当者 :

A評価、B評価それぞれの人数について、事務局指摘事項に対する回答書に記載のとおり、A評価5人、B評価5人と記載すること。

・ 修正日を作成日とし、版数を更新すること。

- 説明同意文書について、
  - ・研究計画書の修正に合わせて適切に修正すること。
  - ・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、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. 継続中の研究の審査（ 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：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>

報告日：西暦 2021 年 9 月 1 日（研究倫理）書式 10

乳腺外科 医師 林 孝子

#### 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

報告日：西暦 2021 年 9 月 14 日（研究倫理）書式 10

外科 医長 末永 雅也

### ■審議結果

承認

## 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. 簡便な審査報告（ 2 件 ）

委員会の決定が「継続審査」の場合であり、その決定理由が臨床研究の実施に影響を及ぼさない範囲であるため、委員長 片岡政人または、副委員長 中井正彦が簡便に審査した。

#### 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

#### 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

## 2. 迅速審査報告（ 9 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 . . . . . 5 件 (5~9)

- 1) 整理番号：2021-030  
「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」～  
肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～より良い毎日のために  
消化器内科 医療連携部長 島田 昌明
- 2) 整理番号：2021-034  
集中治療室重症患者の PICS 発生に関する調査研究  
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一
- 3) 整理番号：2021-036  
前立腺癌組織中遺伝子変異を予測する病理学的スクリーニング法の開発に関する研究  
泌尿器科 医師 鈴木 晶貴
- 4) 整理番号：2021-039  
脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブデルクスステカン治療のレトロスペク  
ティブチャートレビュー研究  
腫瘍内科 医師 白石 和寛
- 5) 整理番号：2018-094  
カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト  
循環器内科 統括診療部長 富田 保志
- 6) 整理番号：2020-021  
COVID-19 に関するレジストリ研究  
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 7) 整理番号：2020-048  
敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床や ABCDEF バンドルなどの ICU ケアの実践と Post  
Intensive Care Syndrome (PICS) の関連を明らかにする多施設前向き観察研究 (ILOSS Study)  
救急集中治療科 医師 森田 恭成

8) 整理番号：2020-095  
非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 LC-SCRUM-TRY  
呼吸器内科 医長 沖 昌英

9) 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

### 3. 終了報告（ 4 件 ）（研究倫理）書式 12

1) 整理番号：2016-029  
Corrona Japan 関節リウマチ (RA) レジストリ  
整形外科 医長 金子 敦史  
報告日：西暦 2021 年 10 月 1 日  
予定症例数：50 例 実績（例数） 実施例数：1 例

2) 整理番号：2019-056  
ダプトマイシン投与による CK への影響に関する検討  
薬剤部 薬剤師 近藤 芳皓  
報告日：西暦 2021 年 4 月 6 日  
予定症例数：100 例 実績（例数） 実施例数：94 例

3) 整理番号：2020-002  
消化器神経内分泌癌に対する FOLFIRI 療法の後ろ向き研究  
腫瘍内科 医師 杉山 圭司  
報告日：西暦 2021 年 2 月 15 日  
予定症例数：6 例 実績（例数） 実施例数：6 例

4) 整理番号：2020-073  
胸水検体におけるセルブロック作製法の比較検討  
病理診断科 医師 村上 善子  
報告日：西暦 2021 年 3 月 3 日  
予定症例数：15 例 実績（例数） 実施例数：11 例

## IV. その他

### 1. 説明文書ひな形の改訂等について 説明文書(案)

2021 年 10 月 7 日 一部改訂

#### ■審議内容

事務局より、倫理指針の改正に伴う説明文書の改訂(案)について説明が行われた。特に大きな指摘



等はなく概ね承認となり、さらに意見等ある場合は、期日までに意見を出していただくこととなった。  
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