

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12月2日(木) 15時00分～ 15時30分

場所：外来管理診療棟4階 第2会議室

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	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 web 参加
委員	教育研修部長	飯田 浩充
委員	外科医長	末永 雅也
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	藤田医科大学医学部生命倫理学教授	飯島 祥彦(生命倫理学) 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：

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. 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 (3件)

1) 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 10 月 19 日 (研究倫理) 書式 10

外科 医長 末永 雅也

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 10 月 19 日 (研究倫理) 書式 10

外科 医長 末永 雅也

3) 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
報告日 :

西暦 2021 年 11 月 15 日 (研究倫理) 書式 10

外科 医長 末永 雅也

■審議内容

委員長 : では、1番の継続中の研究の審査に行きたいと思います。
事務局から説明をお願いいたします。

事務局 : 3件ありまして、いずれも同じ試験になります。

1) 、 2) の継続ナンバー1と2は、同じ症例になります。

1) 、 2) はVEGA trialの有害事象報告で、好中球減少症と、ナンバー2のほうが大腸炎ということで、術後補助療法の手術単独群とCAPOX療法群で分けて、CAPOX療法群に組み入れられた被験者の方でCAPOXを、初回導入したところ、治療後、day7~10ぐらいのところで大腸炎、好中球減少症を併発したというところで入院となっております。経過の報告としては、資料にありますように、軽快となって退院をされているというところでは、

今後は、プロトコルによると、減量をして再開する予定となっております、因果関係は既知のもので、化学療法によるものというところで報告が上がっております。これに対して、研究の継続や計画書、説明文書の改訂は不要というところで上がっております。

継続ナンバーの3に関しましては、CAPOXという治療群に入った方で、1サイクル後に悪心、下痢等を訴えて入院となっております。

こちら1週間程度の入院後、回復、軽快というところで転帰を迎えておりまして、被験者のほうから補助療法の中止の希望があって、この方は試験終了という形で上がっております。

有害事象に関しましては、通常のCAPOX療法の既知の有害事象でありまして、研究自体の継続や、研究計画書、説明文書等の改訂は不要と上がっております。

以上が安全性の報告3件となります。ご審議をお願いいたします。

委員長 : ありがとうございます。

ナンバー1とナンバー2は同一症例で、胃腸炎が先ですね。先に起こって、その後、発熱性好中球減少症ということですが、これは回復して、治療継続と。ナンバー3のほうは、ご本人の申出によって中止ということですが、いずれも既知の有害事象ということで、プロトコル等の改訂は不要ということですが、いかがでしょうか。

末永先生の研究ですが、何かありますか。

末永 : これ、標準治療がCAPOX群で、試験では、補助化学療法を省略できるかというのがプライマリーエンドポイントになっていますので、標準治療群での有害事象なので、特に問題ないかと思えます。

委員長 : ありがとうございます。

何かご意見ございますでしょうか。外部の先生方、いかがですか。よろしいでしょうか。

(全員挙手にて承認)

委員長 : ありがとうございます。では、承認とさせていただきます。

■審議結果
承認

II. 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：2021-037

急性期総合病院入院中の嚥下障害患者における簡易的な摂食嚥下能力の評価法と嚥下造影検査結果及び退院(転院)時経口摂取状況の関連
リハビリテーション科 言語聴覚士 櫻井 隆晃

2) 整理番号：2021-055

医療従事者への SARS-COV-2 ワクチン追加接種による抗体価上昇と接種後副反応の関係の検討
総合内科 医師 濱田 博史

2. 迅速審査報告（ 7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	4件 (4~7)

1) 整理番号：2021-041

抗レトロウイルス療法開始後の HIV 感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する研究：観察研究
薬剤部 薬剤師 松木 克仁

2) 整理番号：2021-050

川崎病治療における免疫グロブリン 5%製剤と 10%製剤の比較に関する多施設共同後方視的観察研究
Comparison of 5% Immunoglobulin and 10% Immunoglobulin for the treatment of Kawasaki disease: A retrospective multicenter study
小児科 医長 前田 尚子

3) 整理番号：2021-053

左室駆出率が低下した心不全における抗不整脈薬の薬物動態解析

薬剤部 副薬剤部長 林 誠

- 4) 整理番号：2020-012
進行再発大腸がん治療におけるベバシズマブ併用隔週トリフルリジン/チピラシル療法とベバシズマブ併用標準トリフルリジン/チピラシル療法の安全性と有効性の比較検証
臨床研究企画管理部研究管理室 治験主任 井上 裕貴
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 整理番号：2020-043
転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOneR CDx と FoundationOneR Liquid CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究 (JBCRG-C07)
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵

3. 終了報告（ 8 件 ）(研究倫理) 書式 12

- 1) 整理番号：2016-022
急性リンパ性白血病における病理標本を用いた融合遺伝子診断とその臨床的特徴の解析
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 04 月 09 日
実績（例数） 実施例数： 50 例
- 2) 整理番号：2016-037
造血器腫瘍の創薬基盤整備を目的とした PDX モデルの開発
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 04 月 09 日
実績（例数） 実施例数： 10 例
- 3) 整理番号：2016-042
小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検：ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験
呼吸器内科 医長 沖 昌英
報告日：西暦 2021 年 11 月 06 日
実績（例数） 実施例数： 241 例
- 4) 整理番号：2016-043
気管支鏡下に超音波プローブを誘導できない末梢肺野病変への極細径気管支鏡検査の追加効

果

呼吸器内科 医長 沖 昌英

報告日：西暦 2021 年 11 月 06 日

実績（例数） 実施例数：71 例

5) 整理番号：2016-056

気道ステント抜去が肺機能および自覚症状に与える影響の検討

呼吸器内科 医長 沖 昌英

報告日：西暦 2021 年 11 月 06 日

実績（例数） 実施例数：27 例

6) 整理番号：2019-002

肺野病変に対する経鼻気管支内挿管下に行う細径気管支鏡下クライオ生検の安全性月有効性の検討

呼吸器内科 医長 沖 昌英

報告日：西暦 2021 年 11 月 06 日

実績（例数） 実施例数：80 例

7) 整理番号：2019-081

限局型小細胞肺癌の化学放射線治療の臨床成績

放射線治療科 医師 宮川 聡史

報告日：西暦 2021 年 04 月 06 日

実績（例数） 実施例数：31

8) 整理番号：2020-061

同種造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病と Microbiome との関連の検討

血液内科 医員 今橋 伸彦

報告日：西暦 2021 年 11 月 16 日

実績（例数） 実施例数：5 例

III. その他

1. 書式の改訂等について

(研究倫理) 参考書式5 研究倫理審査委員会移管完了報告書(案) 2021年12月2日 作成

臨床研究に係る標準業務手順書(案) 2021年12月2日 一部改訂

2. 説明文書ひな形の改訂等について

説明文書 (案) 2021年12月2日 一部改訂

■審議内容

事務局から、参考書式5 研究倫理審査委員会移管完了報告書、臨床研究に係る標準業務手順書について事務局より報告があり、特に問題は無く了承された。

また、説明文書について、記載整備が行われた書類にて了承された。

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