

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：2022年2月10日(木) 15時00分～ 16時50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 web 参加
委員	脳神経内科医長	小林 麗
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	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	遺伝診療科・医長	服部 浩佳
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)

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 (3件)

1. 初回審査 (3件)

1) 整理番号：2021-064

小児MRI 検査における簡易プレパレーションと保護者付き添いの有用性の研究

小児科 医長 二村 昌樹

■審議内容

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。
精読担当者より、鎮静と非鎮静の条件、非鎮静撮影成功率について質疑が行われた。
また、医療安全についての確認もなされた。
説明文書については、記載整備について意見が出された。

■審議結果

継続審査

【指摘事項】

●説明同意文書について、

2. 研究計画の説明 (1) 研究目的・予測される結果：

5行目の「…検査中の児の安心感が…」を「…検査中のお子さんの安心感が…」に修正すること。

2. 研究計画の説明 (3) 研究方法 フロー図中：

(A), (B), (C)を削除すること。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）¹利益について：

「プレパレーションと保護者の方の付き添いを実施することで鎮静薬を使用しないMRI検査の成功率が上がるのが期待されます。」

を

「プレパレーションと保護者の方の付き添いを実施することで鎮静薬を使用しないでMRI検査を行うことができる可能性があります。」

に修正すること。

●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。

●本研究を行う上での医療安全面を考慮し、研究対象者に付き添うためMRI検査室に入室する保護者に対してもMRI検査の留意点や確認事項についての説明を行い、入室に関しての同意を得ること。

(同意については、研究対象者のMRI検査同意書への追記で差し支えない)

2) 整理番号：2021-062

食欲不振を呈する 進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験 (NJLCG1602/NEJ031)

呼吸器内科 医長 沖 昌英

■審議内容

研究分担者の丹羽英之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、症例数の設定根拠、除外基準、質問票の回答者について確認がなされた。

また、ステロイドが必要となる段階について質問が出された。

説明文書については、特に指摘は出されなかった。

■審議結果

承認

3) 整理番号：2021-060

気管・気管支食道瘻に対する気道ステント留置の有効性・安全性の検討

呼吸器内科 医師 鳥居 厚志

■審議内容

研究責任者の鳥居厚志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、通常診療で行われている治療内容であるか、また追跡期間の設定根拠について確認が行われた。アンケートの管理方法について指摘が出された。

■審議結果
継続審査
【指摘事項】

- 実施計画書について、
アンケートの回収方法について研究対象者に配慮した方法を検討し、適切な項目に追記すること。
修正日を作成日とし、版数を2版とすること。
- 説明同意文書について、
アンケートの回収方法について、研究計画書の修正に合わせて修正すること。
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。
- アンケート
アンケートの回収方法について、研究計画書の修正に合わせて追記すること。
修正日を作成日とし、版数を2版とすること。
- 申請書類、実施計画書、説明同意文書等を適切に修正し、再度審査を受けること。

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 (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 11 月 22 日 (研究倫理) 書式 10

乳腺外科 医師 林 孝子

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>

報告日：西暦 2021 年 12 月 7 日 (研究倫理) 書式 10

乳腺外科 医師 林 孝子

■審議結果
承認

2. 臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告 (1件)

1) 整理番号：2012-550

非小細胞肺がんの縦隔病期診断における超音波気管支鏡を用いた経気管支針吸引生検と経気管支/経食道針吸引生検の比較試験

報告日：西暦 2022 年 1 月 24 日 （研究倫理）書式 11

呼吸器内科 医長 沖 昌英

■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（ 1 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：2021-001

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 —病棟看護師の視点から—
外来1階 看護師 中井 真由美

2. 迅速審査報告（ 34 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	12 件 (1~12)
変更申請	22 件 (13~34)

1) 整理番号：2021-038

AI(人工知能)を用いた胸部単純X線写真から骨密度を推測するアルゴリズムの多施設共同研究
整形外科 医師 家崎 雄介

2) 整理番号：2021-044

高齢の日本人リウマチ患者におけるトファチニブの帯状疱疹のリスク因子の検討
臨床研究センター 治験主任 井上 裕貴

3) 整理番号：2021-048

トレーシングレポートと地域連携システムを利用した薬薬連携の有用性を検証する研究～病院
薬剤師の介入による情報共有体制の構築～
臨床研究センター 治験主任 井上 裕貴

4) 整理番号：2021-049

重篤な免疫関連有害事象に対する治療の転帰と再燃に関する後方視的研究

腫瘍内科 医師 大脇 聖楽

- 5) 整理番号：2021-057
Vulnerable 大腸がんに対する化学療法の実態調査
腫瘍内科 医師 加藤 恭子
- 6) 整理番号：2021-058
非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験 (WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 7) 整理番号：2021-059
集中治療室における抜管後の早期経口摂取と退院時日常生活活動自立との関連を明らかにする単施設後ろ向きコホート研究
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一
- 8) 整理番号：2021-065
高齢者に対する脳脊髄外科疾患治療介入の予後調査
脳神経外科 病棟部長 須崎 法幸
- 9) 整理番号：2021-067
HLA 適合血縁者間末梢血幹細胞移植における GVHD 予防法の検討
血液内科 医師 平野 大希
- 10) 整理番号：2021-068
乳癌の診断における FNA 検体セルブロック法の有用性の評価・研究2
放射線診断科 医長 大岩 幹直
- 11) 整理番号：2021-069
RNA を用いたクローン性造血に関する研究
臨床研究センター高度診断研究部 室長 安田 貴彦
- 12) 整理番号：2021-071
特発性眼窩炎症を伴う患者の2つのサブグループ間の臨床的異質性の研究
眼科 医長 久保田 敏信
- 13) 整理番号：2012-536
血液・造血器疾患における疾患登録
臨床研究センター 臨床研究センター長 永井 宏和
- 14) 整理番号：2018-040
新たに診断された濾胞性リンパ腫 (Follicular Lymphoma : FL) の患者に関する多施設前方視的

観察研究

血液内科 医師 鈴木 康裕

- 15) 整理番号：2018-105
職域での健診機会を利用した検査機会提供の有用性の検討 (KENSHIN@WORK study)
感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
- 16) 整理番号：2019-026
化学療法に対する治療抵抗性を予測する胃癌ゲノム情報に関する探索的研究
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 17) 整理番号：2019-048
AI (Artificial Intelligence) を導入したマンモグラフィの乳房の構成の判定
乳腺科 医師 森田 孝子
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 整理番号：2020-034
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2)
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 22) 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
- 23) 整理番号：2020-052
BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討 WJOG13219G
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 整理番号：2020-071
閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
腫瘍内科 医師 白石 和寛
- 28) 整理番号：2020-071
閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
腫瘍内科 医師 白石 和寛
- 29) 整理番号：2021-007
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 30) 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
- 31) 整理番号：2021-019
食道扁平上皮癌における FOLFFOX療法および放射線併用 FOLFFOX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
- 32) 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
- 33) 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

34) 整理番号：2021-035

アレルギーの子どもの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

3. 終了報告 (4 件) (研究倫理) 書式 12

1) 整理番号：2019-023

2019 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査
循環器内科 医長 山田 高彰
報告日：西暦 2021 年 12 月 27 日
実施例数：2 例

2) 整理番号：2019-075

アルチマスター及びアルチマスタータンセイ市場実態調査
循環器内科 医長 山田 高彰
報告日：西暦 2021 年 12 月 27 日
実施例数：30 例

3) 整理番号：2020-016

2020 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査
循環器内科 医長 山田 高彰
報告日：西暦 2021 年 12 月 27 日
実施例数：13 例

4) 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
報告日：西暦 2021 年 11 月 26 日
実施例数：158 例

4. 臨床研究審査委員会移管報告書 (1 件) (研究倫理) 参考書式 5

1) 整理番号：2020-010

ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究
小児科 医長 前田 尚子
報告日：西暦 2021 年 10 月 12 日

III. その他

■審議内容

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