

2022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

<委員会開催について>

日 時：2022年4月7日(木) 15時00分～17時20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 | 吉田 知由 |
| 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 |
| 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 |

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 (1 件)

1. 継続審査 (1 件)

1) 整理番号：2021-006

乳房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10月7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。

実施計画については、選択基準、統計解析方法についての確認がなされた。また、事務局からの事前指摘事項に対する回答書の確認も行われた。説明文書に関しては、特に指摘は出されなかった。

■審議結果

承認

II. 継続中の研究の審査 (1 件)

1. 臨床研究の実施計画等変更による審査 (1 件)

1) 整理番号：2019-080

日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

整形外科 医療情報管理部長 佐藤 智太郎

審査依頼日：西暦 2022 年 3 月 29 日 (研究倫理) 書式 7

■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)

1) 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

2) 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

2. 迅速審査報告 (27 件)

新規審査 11 件 (1~11)

変更審査 16 件 (12~27)

1) 整理番号：2021-066

乳がん術後患者の肩関節屈曲角度に影響を与える因子の検討—心身相関に着目して—

臨床研究企画管理部 客員研究員 渡邊 潤子

2) 整理番号：2021-072

胸水検体におけるセルブロック作製法の比較検討 (2)

臨床検査科 臨床検査技師 大場 美怜

3) 整理番号：2021-073

乳幼児健診でのオンライン情報提供によるアレルギー疾患有症率の変化に関する観察研究

小児科 医長 二村 昌樹

4) 整理番号：2021-074

希少腫瘍・未分類腫瘍に関する臓器横断的な臨床病理学的研究

病理診断科 医師 岩越 朱里

- 5) 整理番号：2021-076
WJOG14620MFS 原発不明癌に対するニボルマブ (ONO-4538) 治療の観察研究
腫瘍内科・呼吸器内科 部長 北川 智余恵
- 6) 整理番号：2021-077
EUS-B-FNA による胸腔内病変に対する診断的有効性の後方視的研究
呼吸器内科 医師 鳥居 厚志
- 7) 整理番号：2021-078
JALSG T-ALL211-U 研究および JALSG T-ALL211-U-GWS 研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究 (JALSG T-ALL211-U-GWS2)
臨床研究センター高度診断研究部 室長 安田 貴彦
- 8) 整理番号：2021-079
HIV 新規未治療患者と身体障害者手帳認定についての研究 (Rapid ART study)
感染・免疫研究部 感染症研究室長 今橋 真弓
- 9) 整理番号：2021-080
大腸がん T1/T2, N(+) 症例における術後補助化学療法の有用性
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 10) 整理番号：2021-081
腎機能障害患者における大腸癌補助化学療法の検証
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 11) 整理番号：2021-082
大腸癌術後合併症と術後補助化学療法施行及び予後への影響
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 12) 整理番号：2005-078
定量的 PCR 法を用いた白血病細胞におけるキメラ遺伝子の検出と遺伝子発現の解析
臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌
- 13) 整理番号：2009-224
未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL) における NPM-ALK 融合遺伝子の臨床的意義についての検討
臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌
- 14) 整理番号：2010-310
国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究
臨床研究センター 感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅
- 15) 整理番号：2011-458
急性リンパ性白血病 (ALL) における定量 PCR を用いた微少残存病変 (MRD) 測定法の確立と臨床

的意義の検討

臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌

- 16) 整理番号：2015-027
医療施設における多剤耐性菌アウトブレイクに与える在宅医療の持つ潜在的リスクの評価
臨床研究センター 主任臨床検査技師 中川 光
- 17) 整理番号：2015-090
2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較
試験介入終了後の追跡研究 J-DOIT3 (追跡)
糖尿病・内分泌内科 医長 山家 由子
- 18) 整理番号：2016-033
切除不能胃癌に対する conversion surgery の意義に関する 臨床第 II 相試験 CCOG1403
外科 病棟部長 片岡 政人
- 19) 整理番号：2018-056
名古屋医療センター における Clostridioides difficile の分子疫学
臨床研究センター 客員研究員 中川 光
- 20) 整理番号：2019-027
抗 HER2 抗体薬への治療効果を予測するマーカーとしての血中 cell free DNA を用いた HER2 遺
伝子増幅解析の意義に関する研究
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 21) 整理番号：2019-044
重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
集中治療科 医長 鈴木 秀一
- 22) 整理番号：2020-018
結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研
究 (GOZILA Study)
腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余恵
- 23) 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
- 24) 整理番号：2020-028
JCOG1204 「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップ
の比較第 III 相試験」の附随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究<
JCOG1204A1>
乳腺外科 医師 林 孝子

- 25) 整理番号：2020-047
肝細胞癌における Lenvatinib の有害事象の予測因子に関する Albumin-bilirubin-Index (ALBI) score および Platelet-Albumin-Bilirubin-Index (PALBI) score を用いたコホート研究
臨床研究センター 研究管理室 治験主任 井上 裕貴
- 26) 整理番号：2020-058
地域医療への薬剤師のシームレスな介入に向けた薬薬連携レジストリの構築に関する調査研究
臨床研究センター研究管理室 治験主任 井上 裕貴
- 27) 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 (24 件) (研究倫理) 書式 12-2

- 1) 整理番号：2011-436
JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)
血液内科 医師 平野 大希
報告日：2022 年 3 月 29 日
- 2) 整理番号：2016-094
禁煙治療における、タバコ渴望感尺度の妥当性の検討
臨床研究センター 客員研究員 谷口 千枝
報告日：2022 年 3 月 16 日
- 3) 整理番号：2016-098
高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究
集中治療科 医師 近藤 貴士郎
報告日：2022 年 3 月 22 日
- 4) 整理番号：2017-020
急性肺血栓塞栓症患者における慢性肺血栓塞栓症及び慢性血栓塞栓性肺高血圧症発症に関する前向き観察研究
循環器内科 統括診療部長 富田 保志
報告日：2022 年 2 月 21 日
- 5) 整理番号：2017-082
薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入方法の検討
感染症内科 心理療法士 松岡 亜由子
報告日：2022 年 3 月 17 日

- 6) 整理番号：2018-065
急性期虚血性脳卒中中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)
脳神経外科 医師 浅井 琢美
報告日：2022年3月11日
- 7) 整理番号：2018-071
大腸癌術前化学療法後切除標本を用いた免疫チェックポイント分子及び癌関連遺伝子異常のプロファイリングの研究
外科 病棟部長 片岡 政人
報告日：2022年3月24日
- 8) 整理番号：2018-075
脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査
脳神経外科 医師 浅井 琢美
報告日：2022年3月11日
- 9) 整理番号：2018-077
全静脈麻酔下の緊急コイル塞栓術中における体温管理
看護部 看護師長 加藤 美奈子
報告日：2022年3月23日
- 10) 整理番号：2018-079
広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験
脳神経外科 医師 浅井 琢美
報告日：2022年3月11日
- 11) 整理番号：2019-029
杉田クリップを用いて治療した患者の術後評価（観察研究）多施設共同単群後向き研究
脳神経外科 医長 梶田 泰一
報告日：2022年3月22日
- 12) 整理番号：2019-047
後期高齢期にあるNYHAⅢ度の慢性心不全患者の自己管理継続の要因
心臓血管センター 看護師 中村 優香菜
報告日：2022年1月23日
- 13) 整理番号：2019-065
硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究
脳神経外科 医師 浅井 琢美
報告日：2022年3月11日

- 14) 整理番号：2019-068
Japan Trevo Registry
脳神経外科 医師 浅井 琢美
報告日：2022年3月11日
- 15) 整理番号：2019-079
切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究(R7000-J081-001)
外科 副院長 竹田 伸
報告日：2022年3月31日
- 16) 整理番号：2019-085
EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブとオシメルチニブの後方視的観察研究 (CJLSG1903)
呼吸器内科 医長 沖 昌英
報告日：2022年3月16日
- 17) 整理番号：2020-004
集中治療室重症患者の予後に関する前向き観察研究
リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一
報告日：2022年3月15日
- 18) 整理番号：2020-011
造血器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
報告日：2021年12月27日
- 19) 整理番号：2020-013
JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
循環器内科 副院長 富田 保志
報告日：2022年3月16日
- 20) 整理番号：2020-025
遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)ハイリスク乳がん患者の遺伝に対する認識
遺伝診療科 認定遺伝カウンセラー 田口 育
報告日：2022年2月25日
- 21) 整理番号：2020-045
気管・気管支カルチノイドに対する硬性気管支鏡治療の有効性及び安全性に関する後方視的研究
呼吸器内科 医師 鳥居 厚志
報告日：2022年3月16日

- 22) 整理番号：2021-018
気管ステントの麻酔における低酸素イベントの危険因子の同定
麻酔科 麻酔科部長 富田 彰
報告日：2022年3月22日
- 23) 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
報告日：2022年3月16日
- 24) 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
報告日：2022年3月15日

4. 中止報告（ 1件 ）

- 1) 整理番号：2018-070
非特異的な症状で救急外来を受診した高齢者の重症度に関わるリスク因子に関する後ろ向き観察研究
集中治療科 医師 近藤 貴士郎
中止報告日：2022年3月22日 （研究倫理）書式12-2

IV. その他

1. 個人情報保護法改正に伴う審査方法について

- ・個人情報保護法及び生命・医学系指針改正（2022.4.1施行）への対応 2022.4.1時点で実施中の後ろ向き観察研究について
- ・研究計画書補遺のひな形（個人情報改正対応版 20220408）（案）
- ・通知または情報を公開する文書に対する同意書のひな形（個人情報改正対応版 20220408）（案）

■審議内容

事務局より、個人情報保護法改正に伴う審査方法について説明が行われ、ひな形についても特に問題は無く了承された。

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