

## 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7月7日(木) 15時00分～16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	吉田 知由
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
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	外科医長	末永 雅也

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 ( 2 件 )

1) 整理番号：2022-007

がん疼痛におけるタペンタドールのオピオイド併用効果に関する検討  
薬剤部 副薬剤部長 林 誠

#### ■審議内容

研究責任者の林 誠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、統計解析の方法について質疑が行われた。また、選択基準についても確認が行われた。  
説明同意文書については、特に指摘は出されなかった。

■審議結果  
継続審査  
【指摘事項】

●以下の指摘事項について対応すること。

●実施計画書について、

・3.1. 研究対象患者について、選定基準として「タペンタドール使用前のオピオイド鎮痛薬投与によるNRS改善が得られなかった（NRS改善率が33%未満であった患者）患者」を追記すること。  
（\*NRS改善率の算出方法はタペンタドール使用有無に関わらない一般的な記載に修正すること。）

・6.2. 統計解析の方法について、下記の委員意見を参考に、修正すること。

『本研究の目的にある「がん疼痛に対するタペンタドールのオピオイド併用効果について明らかにする。」ためには、オピオイド鎮痛薬とタペンタドールを併用した効果を評価するための比較対象が必要である。オピオイド鎮痛薬とタペンタドールを併用した先行研究も少ないこと、及び症例数も限られていることから、タペンタドール使用前にNRS改善が得られなかった症例を本研究の対象とする形として、タペンタドール併用後のNRS改善率を示すことで、タペンタドール併用による効果量を探索的に記すことができるのではないかと。なお、副次評価として、タペンタドール使用による有効・無効例の2群における背景因子の影響を検討するために、現在プロトコルに記載されている解析を行うことについては差し支えない。』

なお、修正日を作成日とし、版数を2.0版とすること。

2) 整理番号：2022-008

“Sick lobe theory”を意識した、乳癌の区域性病変の画像と病理像の検討

乳腺外科 非常勤医師 高橋 優子

■審議内容

研究責任者の高橋優子氏より申請課題について説明が行われた。

実施計画書については、収集する情報について質疑が行われた。また、実施体制についての確認も行われた。

情報公開文書について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. 新たな安全性に関する情報の入手による審査（1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

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 ( 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 吉田知由が簡便に審査した。

1) 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

2. 迅速審査報告 ( 13件 )

委員長 片岡政人または、副委員長 吉田知由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	.....	5件 (1~5)
変更申請	.....	8件 (6~13)

1) 整理番号：2022-009

非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究

感染症内科 エイズ総合診療部長 横幕 能行

2) 整理番号：2022-011

がん悪液質患者におけるアナモレリン投与による体重変化と GPS 変動との関連性に関する調査

臨床研究企画管理部 治験主任 井上 裕貴

3) 整理番号：2022-012

IgG4 関連疾患の臨床病理学的研究

病理診断科 医師 岩越 朱里

4) 整理番号：2022-014

StageII、III 直腸癌に対する術後補助化学療法の進行度ステージ別の有効性に関する後ろ向き探索的な統合解析

外科 統括診療部長 片岡 政人

- 5) 整理番号：2022-015  
日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成  
整形外科 医長 服部 陽介
- 6) 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
- 7) 整理番号：2020-064  
術後補助化学療法を施行した乳がん患者における pegfilgrastim 関連の急性熱性好中球性皮膚症のリスク因子の検討  
臨床研究センター 研究管理室・CRC 室 治験主任 井上 裕貴
- 8) 整理番号：2020-086  
入院を要する市中肺炎，院内肺炎，人工呼吸器関連肺炎患者に対する臨床観察研究  
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 9) 整理番号：2020-097  
治癒切除不能胃癌に対する conversion surgery の治療実態を調査する多施設共同前向き観察研究  
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 10) 整理番号：2020-100  
トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE  
腫瘍内科 医師 白石 和寛
- 11) 整理番号：2020-107  
RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究  
外科 統括診療部長 片岡 政人
- 12) 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
- 13) 整理番号：2021-062  
食欲不振を呈する 進行肺がん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

### 3. 終了報告（ 5 件 ）（研究倫理）書式 12

1) 整理番号：2016-064

PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

終了報告日：2022 年 4 月 21 日

2) 整理番号：2017-401

Invenia Automated Breast Ultrasound System (Invenia ABUS) と Hand-held Ultrasound の乳腺病変の良悪性判定精度の比較検討

乳腺科 医師 森田 孝子

終了報告日：2022 年 4 月 24 日

3) 整理番号：2017-401

Invenia Automated Breast Ultrasound System (Invenia ABUS) と Hand-held Ultrasound の乳腺病変の良悪性判定精度の比較検討

八王子乳腺クリニック 院長 三坂 武温

終了報告日：2022 年 4 月 26 日

4) 整理番号：2017-401

Invenia Automated Breast Ultrasound System (Invenia ABUS) と Hand-held Ultrasound の乳腺病変の良悪性判定精度の比較検討

三河乳がんクリニック 院長 水谷 三浩

終了報告日：2022 年 4 月 26 日

5) 整理番号：2018-013

切除不能進行・再発胃がんに対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 REVIVE study (CSPOR GC-01)

腫瘍内科 医長 北川 智余恵

終了報告日：2022 年 6 月 2 日

### 4. 研究倫理審査委員会移管完了報告（ 1 件 ）

1) 整理番号：2022-409

我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究

膠原病内科 医長 片山 雅夫

## IV. その他

### 1. 規定の改訂等について

- ・(研究倫理) 書式 3\_臨床研究新規審査依頼書\_202207xx 2022 年 7 月 7 日 一部改訂
- ・(研究倫理) 書式 2-2\_一括審査対象機関一覧\_202207xx 2022 年 7 月 7 日 一部改訂

(書式名を「参加研究機関一覧」より変更。)

- ・症例報告に関する包括同意の説明文書・同意書ひな型(案) \_ draft 0617

■審議内容

書式等の改訂について、事務局より説明が行われた。書式については承認が得られ、症例報告に関する包括同意の説明文書・同意書ひな型(案)は一部修正後委員へ再度確認依頼となった。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