

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

日時：2022年11月10日(木) 15時00分～ 15時30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	真田	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	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	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	フリージャーナリスト	安藤	明夫(一般) web参加

欠席者：

委員	看護部長	内山	忍
委員	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤	明子
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)
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)

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. 新規研究の審査（ 2件 ）

1. 初回審査（ 1件 ）

1) 整理番号：2022-033

肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究

呼吸器内科 医長 沖 昌英

■審議内容

研究分担者の小暮啓人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、情報の保管体制、研究の手順について質疑と確認がなされた。
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

承認

2. 継続審査（ 1 件 ）

1) 整理番号：2022-025

集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケアを調査する国際多施設前向き観察研究 ～LIBERATION Study～

救急集中治療科 医師 森田 恭成

■審議内容

研究責任者の森田恭成氏より、2022年10月18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、次回改訂時に二次利用と二次解析の用語の整理、各項目の記載を明確化する対応とすることの確認がなされた。説明同意文書については、記載整備について指摘があった。

■審議結果

継続審査

【指摘事項】

●説明同意文書について

4-5. 項目名：検体・情報の保管及び廃棄について 6行目

「二次利用する場合には、改めてその研究計画であるかどうか評価がなされて、研究機関の長の許可を得て実施されます。」を「二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、情報等の取扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、研究機関の長の許可を得て実施されます。」と修正すること。

●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。

II. 継続中の研究の審査（ 1 件 ）

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。

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：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

外科 医師 林 孝子

報告日：2022年10月12日 （研究倫理）書式10

■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. 迅速審査報告（ 5 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 3 件 (1～3)
変更申請 2 件 (4～5)

1) 整理番号：2021-061

高齢者大腿骨転子部骨折に対するセメント併用インプラントの臨床成績および合併症に関する研究
(多施設共同研究)

整形外科 部長 金子 敦史

2) 整理番号：2022-034

術後補助化学療法後に早期再発した治癒切除胃癌の予後に関する後方視的研究

内科 専攻医 水野 太郎

3) 整理番号：2022-037

「ニボルマブ（ONO-4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究

腫瘍内科 呼吸器内科 がん総合診療部長 北川 智余恵

4) 整理番号：2020-005

新生児と母親の皮膚バリア機能に関するパイロット研究

Habitual Undesirables for Mothers And Newborns Skin barrier: a pilot study

小児科 医長 二村 昌樹

5) 整理番号：2020-081

初発再生不良性貧血に対する免疫抑制療法におけるエルトロンボパグ併用の有用性の検討

血液内科 医長 飯田 浩充

IV. 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