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：2023年1月5日(木)　15時00分～16時15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：

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	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	フリージャーナリスト	安藤　明夫(一般)　web参加

欠席者：

委員長	統括診療部長	片岡　政人
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

委員会開催に先立ち、副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（　1件　）

1. 初回審査（　1件　）

1)　整理番号：2022-029
処置用気管支鏡下極細径クライオプローブ生検の安全性/有効性に関する前向き研究
呼吸器内科　　医長　　沖　昌英

■審議内容
研究責任者の沖昌英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、研究の意義、通常診療で行われているクライオ生検の手順について、確認がなされた。説明同意文書については、研究対象者のリスクに対して質問が出された。

■審議結果
承認

II. 継続中の研究の審査　（　5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　（研究倫理）書式10　（　5件　）

1)　整理番号：2017-045
エストロゲン受容体陽性･低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験　JCOG1505
外科　医長　　林　孝子
報告日：2022年11月28日

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
外科　医長　　林　孝子
報告日：2022年11月28日

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
報告日：2022年10月31日

4)　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
報告日：2022年10月31日

5)　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
報告日：2022年12月1日

■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：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

2. 迅速審査報告（　11 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　・・・・・・・・・・・・・・・　4 件（1～4）
変更申請　・・・・・・・・・・・・・・・　7 件（5～11）

1)　整理番号：2022-030
人工関節の長期成績に関する研究
整形外科　手術部長　　小嶋　俊久

2)　整理番号：2022-038
年長児網膜芽細胞腫の検討
遺伝診療科　医長　　服部　浩佳

3)　整理番号：2022-039
前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）JALSG CS-07/11-tAPL study
血液内科　医師　　平野　大希

4)　整理番号：2022-040
成人フィラデルフィア染色体陰性 precursorB 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究
JALSG Ph(-)B-ALL213-CS
血液内科　医師　　平野　大希

5)　整理番号：2018-008
「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1＋Docetaxel　併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較 第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2））」におけるバイオマー

カー研究
外科　統括診療部長　　片岡　政人

6)　整理番号：2018-085
臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）
呼吸器内科　医長　　沖　昌英

7)　整理番号：2019-060
当科における肝胆膵手術症例の短期、長期成績の検討
外科　医長　　末永　雅也

8)　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

9)　整理番号：2021-039
脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブデルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究
腫瘍内科　医師　　白石　和寛

10)　整理番号：2022-027
四肢外傷に関する実態調査研究
整形外科　手術部長　　小嶋　俊久

11)　整理番号：2022-030
人工関節の長期成績に関する研究
整形外科　手術部長　　小嶋　俊久

IV. その他

■審議内容
　事務局から、次年度の年間スケジュールについて報告があり、特に問題は無く了承された。
委員より、民法の成人年齢引下げに伴う本人同意年齢の18歳以上への引下げについて議題提供があり、議論が行われた。院内の運用に関わるため、院内の該当会議での検討となった。
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