# 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2月2日(木) 15時00分~16時10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 片岡 政人 統括診療部長 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 眞田 昌 臨床研究センター高度診断研究部長 委員 臨床研究センター感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅 脳神経内科医長 委員 小林 麗 服部 浩佳 委員 遺伝診療科·医長 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 飯島 祥彦(生命倫理学) web 参加 外部委員 藤田医科大学医学部生命倫理学教授 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 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. 新規研究の審査(1件)

- 1. 初回審査(1件)
- 1) 整理番号: 2022-043

病院職員の尿および唾液内シクロホスファミド測定

臨床研究センター臨床研究企画管理部 研究管理室 治験主任 井上 裕貴

#### ■審議内容

研究責任者の井上裕貴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、主要評価項目、対象者の適格基準、引用文献の記載について、質疑と確認がなされた。

また、研究参加への自由意思の保障について、指摘があった。
説明同意文書については、研究計画書の修正にあわせて対応するよう意見が出された。

### ■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。

●研究計画書について

以下について、次回改訂時に修正いただくよう当委員会の見解として研究代表機関に伝えること。

- ① 4. 文献検討による日本の曝露対策 引用文献7)、8)、9)の解釈について再検討を行うこと。
- ② 5. 研究方法 3) 対象
  - ・医療業務以外でシクロホスファミドの被爆の可能性があるため、除外基準として以下を追記すること。

シクロホスファミドで治療を行っている者

シクロホスファミドで治療を行っている方と同居している者

- ・尿および唾液内シクロホスファミド測定結果にばらつきが生じた場合、多くの因子 (調製者の手技、職種、施設、業務環境等) が影響するために結果の評価が難しくなることが予想されることから、対象者の職種毎の人数や業務環境の条件等について再検討を行うこと。
- ③ 6. 倫理的配慮

「・研究への参加への自由意思を保障し・・・」とあるが、職場での上下関係等で同意を強要されることがないよう対象者の選定および対象者への説明には注意を払い、対策を講じること。

④ 【 文献】

シオノギファーマ分析センター (株) で行われるシクロホスファミド含有量測定方法に関する文献を追記すること。

- ●説明同意文書について 研究計画書の修正に合わせて、説明同意文書を修正すること。
- ●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。
- ●研究代表機関の倫理審査委員会を受審し承認された研究計画書(改訂版)、適切に修正された申請書類、説明同意文書を当委員会へ提出し、再度委員会で審査を受けること。

## II. 継続中の研究の審査 (3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 (3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 医長 林 孝子

報告日: 2022年12月23日

2) 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 12 月 28 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. 迅速審査報告(7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

新規申請 ・・・・・・・・・・・・ 2件 (1~2) 変更申請 ・・・・・・・・・ 5件 (3~7)

1) 整理番号: 2022-045

肺病変を呈する MTX-LPD における気管支鏡生検の診断率及び臨床経過についての後方視的研究 呼吸器内科 医師 鳥居 厚志

2) 整理番号: 2022-046

「針生検にて非浸潤性乳管癌 (ductal carcinoma in situ) と診断された症例の臨床病理学的検討」の追跡調査

乳腺外科 医長 林 孝子

3) 整理番号: 2015-072

「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの 最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-13AR

外科 統括診療部長 片岡 政人

4) 整理番号: 2019-003

HLA 不適合移植後患者の造血器腫瘍再発に対する不適合 HLA-DP 抗原を抗腫瘍効果の標的とした T 細胞療法の研究

血液内科 部長 飯田 浩充

5) 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

6) 整理番号: 2020-043

転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne CDx と FoundationOne Liquid CDx の 治療方針決定に与える影響を検討する観察研究 (JBCRG-CO7)

腫瘍内科 がん総合診療部長 北川 智余惠

7) 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 小嶋 俊久

## IV. その他

#### ■審議内容

1月5日に議論がなされた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、院内会議において、今後は18歳以上においては本人同意のみでよく、同意書における代諾者署名は特に要しないが、通常診療における治療方針・手術・検査等の説明時と同様に、家族等にも可能な限り同席していただき、説明および同意取得のプロセスについてカルテ記録を残す対応が望ましいとの意見があったことについて共有が行われた。

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