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3月2日(木)　15時00分～16時00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	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：

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)

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（　5件　）

1. 初回審査（　5件　）

1)　整理番号：2022-053
人工関節手術によるフレイル予防、脱フレイルの関連因子探索のための研究
整形外科　　手術部長　　小嶋　俊久

■審議内容
研究責任者の小嶋俊久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、評価項目内の用語の定義、研究対象者の年齢について確認がなされた。
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
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 ・3.1 研究対象患者 実状に合わせて研究対象者の年齢を修正すること。 ・なお、修正日を作成日とし、版数を更新すること。 ●申請書類、研究計画書を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

2) 整理番号：2022-042
ボストン・サイエンティフィックジャパン社製 心臓ペースメーカアコレード DR で収集されるハートレートスコアに関する研究
循環器内科　　医長　　森 和孝

■審議内容
研究責任者の森和孝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、収集する情報、個人情報の取扱いについて確認が行われた。研究結果の公表についての質疑も行われた。
事務局からの事前指摘事項についても確認がなされた。

■審議結果
承認

3) 整理番号：2022-051
気管支内病変に対する局所麻酔下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観察研究
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、以前審査された末梢病変の研究との区別について質疑が行われた。また、気管支の範囲についても確認がなされた。

■審議結果
承認

4) 整理番号：2022-052
気管支内病変に対する硬性気管支鏡下処置用気管支鏡下極細径クライオプローブ生検に関する前向き観察研究
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、硬性気管支鏡の使用背景について質問が出された。また、生検の手順についても確認がなされた。その他指摘は出されなかった。

■審議結果
承認

5) 整理番号：2022-049
【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究
血液内科　　部長　　飯田　浩充

■審議内容
研究責任者の飯田浩充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、難病プラットフォームの今後の方向性について質問が出された。
その他説明同意文書も含めて特に指摘は出されなかった。

■審議結果
承認

II.　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（　15 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　・・・・・・・・・・・・・・・・　5 件（1～5）
変更申請　・・・・・・・・・・・・・・・・　10 件（6～15）

1) 整理番号：2022-028
再発高リスク乳癌患者に対する周術期 dose-dense 化学療法におけるパクリタキセル投与法に関する後方視的研究
腫瘍内科　　専攻医　　山口　祐平

2) 整理番号：2022-041
肺全摘後患者における気道狭窄に対する硬性気管支鏡治療
呼吸器内科　　専攻医　　村尾　大翔

3) 整理番号：2022-044
気道および感覚器疾患における元素の影響
耳鼻咽喉科　　医長　　寺西　正明

4)　整理番号：2022-047
EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する PD-L1 発現率とオシメルチニブの効果の関連性の検討
呼吸器内科　　医師　　瀧川　雄貴

5)　整理番号：2022-048
骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植における前処置・GVHD 予防法の影響の検討
血液内科　　医員　　今橋　伸彦

6)　整理番号：2016-005
がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L
呼吸器内科　　医長　　沖　昌英

7)　整理番号：2017-073
疫学調査「口腔がん登録」
歯科口腔外科　　医長　　小田　知生

8)　整理番号：2020-056
切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究（OSERO Study）
外科　　統括診療部長　　片岡　政人

9)　整理番号：2020-071
閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
腫瘍内科　　がん総合診療部長　　北川　智余恵

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　　がん総合診療部長　　北川　智余恵

11）整理番号：2021-011
がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究
腫瘍内科　　がん総合診療部長　　北川　智余恵

12）整理番号：2021-011
がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究
腫瘍内科　　がん総合診療部長　　北川　智余恵

13）整理番号：2021-020
切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome（ePRO）モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
腫瘍内科　　がん総合診療部長　　北川　智余恵

14）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　　がん総合診療部長　　北川　智余恵

15）整理番号：2021-042
悪性腫瘍（非小細胞肺癌・胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性黒色腫）に対するPD-1/L1抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究
腫瘍内科　　医師　　杉山　圭司

2. 終了報告（　10件　）（研究倫理）書式12

1）整理番号：2020-015
フェンタニルクエン酸塩舌下錠の有効性に関する症例集積調査
薬剤部　　副薬剤部長　　林　誠
終了報告日：2023年2月7日
実施例数：17例

2）整理番号：2020-060
Singleplex検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNAを用いたGuardant360によるMultiplex遺伝子解析に関する前向き観察研究　WJOG13620L
呼吸器内科　　医長　　沖　昌英
終了報告日：2023年1月30日
実施例数：2例

3）整理番号：2021-012
人工呼吸器患者における早期離床の障壁の変化と退院時歩行自立との関連を明らかにする多施設後向きコホート研究
臨床研究センター　　客員研究員　　渡辺　伸一
終了報告日：2023年2月4日
実施例数：52例

4）整理番号：2021-019
食道扁平上皮癌におけるＦＯＬＦＯＸ療法および放射線併用ＦＯＬＦＯＸ療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究
腫瘍内科　　医師　　白石　和寛
終了報告日：2023年1月25日
実施例数：12例

5）整理番号：2021-055
医療従事者へのSARS-COV-2ワクチン追加接種による抗体価上昇と接種後副反応の関係の検討
総合内科　　医師　　濱田　博史
終了報告日：2023年2月3日
実施例数：392例

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
終了報告日：2023 年 2 月 5 日
実施例数：276 例

7)　整理番号：2021-401
人工呼吸管理後の嚥下障害(Post Extubation Dysphagia)における ICU 内での Speech Therapy(ST)介入時期の検討：多施設後ろ向き観察研究
臨床研究センター　　客員研究員　　渡辺　伸一
終了報告日：2023 年 2 月 4 日
実施例数：50 例

8)　整理番号：2021-422
アベマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および肝障害と HLA アレルおよび ABCG2 遺伝子型との関連性を評価するケースコントロール研究（アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究の付随研究）
腫瘍内科　　がん総合診療部長　　北川　智余惠
終了報告日：2023 年 1 月 25 日
実施例数：2 例

9)　整理番号：2022-005
診療看護師（NP）が消化器外科のリハビリテーション運用に介入したことによるチーム医療の促進の効果
統括診療部　　診療看護師　　笹島　絵理子
終了報告日：2023 年 2 月 7 日
実施例数：3444 例

10)　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
終了報告日：2023 年 2 月 7 日
実施例数：6 例

III.　その他

■審議内容
　次年度の委員長及び委員の交代について、委員長より報告が行われた。
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