2023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7月6日(木)　15時00分～　16時35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	薬剤部長	吉田　知由	
副委員長	教育研修部長	飯田　浩充	
委員	看護部長	太田　郁子	
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	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	ジャーナリスト／ノンフィクション作家	秦　融(一般)	web参加

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：2023-006
急性期病院にて認知症高齢者にAI人形を使用したせん妄やBPSDの予防効果
看護部　　看護師　　山田　泰聖

■審議内容
研究責任者の山田泰聖氏より申請課題について説明が行われた。
研究計画について、主に研究デザイン、統計解析について質疑と確認が行われた。また、評価方法について、周囲の状況が大きく影響する可能性があり、人形の効果を客観的に分析できるかの議論もなされた。
説明同意文書については、不利益についての記載について意見が出された。

■審議結果
継続審査
【指摘事項】

●実施計画書について、 委員会時の説明において、研究の内容が介入研究に該当しないことが明らかとなったため、通常診

療において人形を使用する/しない方のデータを収集する観察研究として研究デザインを整理し、以下の項目も含めて全体的に記載修正を行うこと。

4.1.研究の種類・デザイン
「介入研究」を「前向き観察研究」と修正すること。

4.2 研究・調査項目
　割付方法として記載していた（A）（B）（C）の内容を、通常診療において人形の使用状況が合致する選択基準として、3.1 選択基準に記載すること。

4.2.2 評価・観察項目
　「※2回目観察後は、人形との関わりがない状態に戻す」を削除すること。

8.1　負担並びに予測されるリスク
AI人形（あみちゃん）が有するAIの機能の説明（否定的な言葉を用いない等）を記載し、その機能により患者さんに不利益を及ぼす可能性の有無について記載すること。

9.重篤な有害事象が発生した際の対応：
侵襲を伴わない観察研究の場合、倫理指針にて記載が求められている事項ではないため、項目全体を削除するか、残す場合は「介入研究」を「観察研究」に修正すること。

16. 研究終了後の対応について
「研究終了となる2回目観察後は、人形との関わりがない状態に戻します。」を削除すること。

●説明同意文書について、
4-3. スケジュール
「2回目観察後には、人形との関わりがない状態に戻します。」を削除すること。

5-2. 予測される不利益：
AI人形（あみちゃん）が有するAIの機能の説明（否定的な言葉を用いない等）を記載し、その機能により患者さんに不利益を及ぼす可能性の有無について記載すること。

研究の方法等について、研究計画書の修正内容にあわせて、説明文書の該当する内容についても修正を行うこと。

●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。

●申請書類、実施計画書、説明同意文書等を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

II. 継続中の研究の審査　（　4件　）

1. 新たな安全性に関する情報の入手による審査（　4件　）　（研究倫理）書式10

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：2023年4月24日

2)　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：2023年4月24日

3)　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：2023年4月24日

4)　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：2023年7月6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（　20 件　）

委員長　吉田知由または、副委員長　飯田浩充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　・・・・・・・・・・・・・・・・　15 件（6～20）

1)　整理番号：2022-061
COVID-19 患者における嚥下障害への摂食嚥下リハビリテーションの開始のタイミングと頻度の調査：後ろ向きコホート研究
リハビリテーション科　　主任言語聴覚士　　櫻井　隆晃

2)　整理番号：2023-004
食道癌術後の局所領域再発に対する救済放射線治療の遡及的解析
放射線治療科　　医師　　宮川　聡史

3)　整理番号：2023-005
急性期病棟における診療看護師とリンクナースの協働による退院支援の推進
統括診療部・外科　　診療看護師　　笹島　絵理子

4)　整理番号：2023-008
入院患者におけるセフェピム誘発性肝障害発現予測因子の探索および機械学習を用いたセフェピムによる肝障害発現の予測モデルの構築
薬剤部　　薬剤師　　勝　弘毅

5)　整理番号：2023-011
当院における乳腺穿刺吸引細胞診報告様式 IAC Yokohama System の診断精度および臨床的有用性についての検討
病理診断科　　医師　　村上　善子

6)　整理番号：2019-007
アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングと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

7)　整理番号：2019-074
小児・AYA 骨肉腫患者における診断時好中球リンパ球比(Neutrophil to Lymphocyte Ratio, NLR)

およびリンパ球単球比(Lymphocyte to Monocyte Ratio, LMR)の検討
小児科　　医師　　服部　浩佳

8)　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

9)　整理番号：2020-012
進行再発大腸がん治療におけるベバシズマブ併用隔週トリフルリジン/チピラシル療法とベバシズマブ併用標準トリフルリジン/チピラシル療法の安全性と有効性の比較検証
臨床研究センター　　研究生　　井上　裕貴

10)　整理番号：2020-093
肝予備能と栄養状態に注目した肝硬変予後の検討
消化器内科　　医療連携部
長　　島田 昌明

11)　整理番号：2020-094
HIV 合併ニューモシスティス肺炎患者における血漿 ACE 値に関する研究
臨床研究センター　感染・免疫研究部　　非常勤医師　　笠原　嵩翔

12)　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

13)　整理番号：2021-028
HIV 患者における ACE 遺伝子多型とニューモシスティス肺炎発症リスクに関する研究
臨床研究センター　感染・免疫研究部　　非常勤医師　　笠原　嵩翔

14)　整理番号：2021-036
前立腺癌組織中遺伝子変異を予測する病理学的スクリーニング法の開発に関する研究
泌尿器科　　医師　　平林　毅樹

15)　整理番号：2021-037
急性期総合病院入院中の嚥下障害患者における簡易的な摂食嚥下能力の評価法と嚥下造影検査結果及び退院(転院)時経口摂取状況の関連
リハビリテーション科　　言語聴覚士　　櫻井　隆晃

16)　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

17）整理番号：2022-035
ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
呼吸器内科　　医長　　沖　昌英

18）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

19）整理番号：2023-001
実臨床におけるVenetoclax　±Rituximabを24ヵ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD陰性率に関する観察研究
アッヴィ合同会社　医学統括本部・本部長　谷合 央

20）整理番号：2023-001
実臨床におけるVenetoclax　±Rituximabを24ヵ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD陰性率に関する観察研究
アッヴィ合同会社　医学統括本部・本部長　谷合 央

2. 終了報告（　22件　）（研究倫理）書式12-2

1）整理番号：2009-224
未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)におけるNPM-ALK融合遺伝子の臨床的意義についての検討
臨床研究センター　　高度診断研究部長　　眞田　昌
終了報告日：2023年4月14日
実施例数：24例

2）整理番号：2017-052
HBs抗原陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後のB型肝炎ウィルス再活性化関連肝障害に関する他施設共同後方視的観察研究
血液内科　　副院長　　永井　宏和
終了報告日：2023年4月7日
実施例数：0例

3）整理番号：2018-001
高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究
血液内科　　副院長　　永井　宏和
終了報告日：2023年5月15日
実施例数：16例

4）整理番号：2018-025
前立腺癌薬物療法におけるQOLに関する研究
泌尿器科　　医師　　鈴木　晶貴

終了報告日：2023 年 3 月 31 日
実施例数：5 例

5) 整理番号：2018-050
乳房非腫瘤性病変の超音波診断におけるカラードプラ判定基準作成およびその有用性に関する多施設共同研究(JABTS BC-07)
乳腺科　　医師　　森田　孝子
終了報告日：2023 年 5 月 7 日
実施例数：36 例

6) 整理番号：2018-058
非侵襲的手法を用いた HIV 陽性群と陰性群における肝脂肪・肝線維化の比較検討
消化器内科　　医師　　浦田　登
終了報告日：2023 年 3 月 20 日
実施例数：94 例

7) 整理番号：2018-064
乳房腫瘤に対する超音波カラードプラ法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究(CD-CONFIRM)
乳腺科　　医師　　森田　孝子
終了報告日：2023 年 5 月 7 日
実施例数：10 例

8) 整理番号：2018-105
職域での健診機会を利用した検査機会提供の有用性の検討（KENSHIN@WORK study）
感染症内科　　エイズ総合診療部長　　横幕　能行
終了報告日：2023 年 5 月 29 日
実施例数：1502 例

9) 整理番号：2019-046
乳癌取扱い規約第 18 版の分類に基づいた浸潤性乳管癌の乳房超音波画像の検証
乳腺科　　医師　　森田　孝子
終了報告日：2023 年 5 月 7 日
実施例数：0 例

10) 整理番号：2019-048
AI（Artificial Intelligence）を導入したマンモグラフィの乳房の構成の判定
乳腺科　　医師　　森田　孝子
終了報告日：2023 年 4 月 5 日
実施例数：100 例

11) 整理番号：2019-063
薬害被害血友病症例の多施設共同による運動機能と日常生活動作の調査（2019 年～2021 年）

感染症内科　　エイズ総合診療部長　　横幕　能行
終了報告日：2023 年 4 月 18 日
実施例数：19 例

12）整理番号：2019-064
薬害被害血友病症例のリハビリ検診会に関わった医療職への意識調査（多施設共同研究：2019 年～2021 年）
感染症内科　　エイズ総合診療部長　　横幕　能行
終了報告日：2023 年 4 月 18 日
実施例数：29 例

13）整理番号：2019-076
日本人の成人 HIV-1 感染症患者にビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド（B/F/TAF）を投与した場合の有効性，安全性，アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同，非介入，コホート研究（BIC-STaR 研究）
エイズ治療開発センター　　センター長　　横幕　能行
終了報告日：2023 年 5 月 22 日
実施例数：54 例

14）整理番号：2020-040
末梢血液データにおける免疫関連有害事象の予測因子への検討
臨床研究センター　　研究生　　井上　裕貴
終了報告日：2023 年 5 月 18 日
実施例数：220 例

15）整理番号：2020-041
末梢血液データによる遅発性免疫関連有害事象の予測因子の検討
臨床研究センター　　研究生　　井上　裕貴
終了報告日：2023/15/19
実施例数：30 例

16）整理番号：2020-047
肝細胞癌における Lenvatinib の有害事象の予測因子に関する Albumin-bilirubin-Index(ALBI) score および Platelet-Albumin-Bilirubin-Index（PALBI）score を用いたコホート研究
臨床研究センター　　研究生　　井上　裕貴
終了報告日：2023 年 5 月 18 日
実施例数：27 例

17）整理番号：2020-068
Encapsulated papillary carcinoma と Solid papillary carcinoma の画像診断および病態の調査と予後―適正な治療方法の検討―
乳腺科　　医師　　森田　孝子
終了報告日：2023 年 4 月 6 日

実施例数：56 例

18）整理番号：2020-088
NUDT15 遺伝子多型解析およびタンパク質定量を用いたチオプリン耐用量予測モデルの構築
臨床研究センター　　研究開発推進室長　　関水　匡大
終了報告日：2023 年 4 月 4 日
実施例数：2 例

19）整理番号：2021-026
日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究
血液内科　　医員　　今橋　伸彦
終了報告日：2023 年 6 月 6 日
実施例数：4 例

20）整理番号：2021-030
「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」～肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～より良い毎日のために
消化器内科　　医療連携部長　　島田　昌明
終了報告日：2023 年 6 月 8 日
実施例数：100 例

21）整理番号：2021-058
非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験（WJOG6410L/IMPACT）における付随バイオマーカー研究
呼吸器内科　　医長　　沖　昌英
終了報告日：2023 年 5 月 31 日
実施例数：3 例

22）整理番号：2021-072
胸水検体におけるセルブロック作製法の比較検討（2）
臨床検査科　　臨床検査技師　　大塲　美怜
終了報告日：2023 年 5 月 1 日
実施例数：23 例

3. 中断報告（　1 件　）（研究倫理）書式 12-2

1）　中断報告
整理番号：2017-002
名古屋腎臓病研究コンソーシアム　NNRC：Nagoya Nephrology Research Consortium
腎臓内科　　医長　　中村　智信
終了報告日：2023 年 5 月 31 日
実施例数：0 例
中断理由：研究代表機関よりエントリーを見合わせるよう指示があったため

IV. その他

規程、書式の改定等について、事務局より説明が行われ、特に問題はなく承認が得られた。
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