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8月3日(木)　15時00分～17時20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	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
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	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

欠席者：

委員	臨床研究センター感染･免疫研究部長	岩谷　靖雅
委員	外科医長	末永　雅也
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：2023-007
人工呼吸器患者におけるICU内での身体活動量と筋量が退院後の集中治療後症候群に及ぼす影響を調査する多施設前向き観察研究
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及び研究分担者の渡辺伸一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、選択基準及び除外基準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、特に大きな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
0.1.概要　対象
除外基準①「18歳未満」を削除し、選択基準として「18歳以上」を追記すること。
除外基準⑤「同意が取れなかった患者」を削除し、選択基準として「同意が得られた患者」を追記すること。

3.4.研究対象
除外基準①「18歳未満」を削除し、選択基準として「18歳以上」を追記すること。
除外基準⑤「同意書が得られなかった患者」を削除し、選択基準として「同意が得られた患者」を追記すること。

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. 継続審査（　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2023年7月6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。前回の指摘事項に対する修正について確認が行われ、実施計画においては、研究デザインについて改めて質疑が行われた。また、研究の方法、利益相反についても確認がなされた。説明同意文書についても、研究計画書とあわせて確認が行われた。

■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。

●実施計画書について、
委員会時の説明において、3群（AI機能を有する人形、AI機能を有しない人形、人形なし）に分ける必要があることが明らかになり、患者さんの人形使用について期間を定めてコントロールすることから、当該研究を観察研究に整理することが少し難しいと考えられるため、再度介入研究として研究デザインを戻し、全体的に記載修正を行うこと。

2.研究の背景及び意義：
「あみちゃん」自体の開発の経緯および機能について（独り暮らしをされている健康な高齢者等がコミュニケーションを楽しめることを目的に開発されたこと、画像認識AIが搭載され、持ち主の顔

や色を認識して、持ち主の名前を呼ぶほか、1600語以上かつ約25億通りのおしゃべりをし、さらに40種類の歌や早口言葉を披露する等の機能があること、等）、当院において「あみちゃん」を導入するに至った経緯について、ならびに今回、認知症を有する高齢患者を対象とした研究計画を立案した背景について追記すること。

3.1.選択基準：
④を削除し、項目番号を繰り上げること。

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

4.2.1 方法：
運用手順として、同室者との関わり等が結果に大きく影響しないよう講ずる対策について記載すること。

6.1. 目標症例数：
「目標症例数：60例」に続けて「（各群20例ずつ）」を追記すること。

9.重篤な有害事象が発生した際の対応：
本研究の参加に伴う重篤な有害事象は想定されないが、人形を機器の扱いと考えると、万が一、人形の不具合や取扱い等に関連して有害事象が生じた場合の報告を必要とするか否かについて検討し、報告を必要とする場合はその旨記載すること。

10.2.研究の中止、中断：
あみちゃんや人形（AI機能を有しない）の使用について、同室者より苦情等を受けた場合は、使用を中止する旨を追記すること。

●説明同意文書について、
8.この研究への参加を中止する場合について：
研究計画書の修正にあわせて、あみちゃんや人形（AI機能を有しない）の使用について、同室者より苦情等があった場合は、あみちゃんや人形（AI機能を有しない）の使用を中止する旨を追記すること。

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　（　1件　）

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

1）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　(VEGA trial)
外科　　医長　　末永　雅也
報告日：2023 年 6 月 27 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（　12 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　・・・・・・・・・・・・・・・・　4 件（1～4）
変更申請　・・・・・・・・・・・・・・・・　8 件（5～12）

1）　整理番号：2023-010
涙道閉塞症に対する治療成績の解析
眼科　　医師　　岡戸　聡志

2）　整理番号：2023-012
上大静脈症候群合併症例に対する気管・気管支ステント留置術の安全性の後方視的研究
呼吸器内科　　医師　　鳥居　厚志

3）　整理番号：2023-013
アベマシクリブ＋内分泌療法を施行される進行再発乳がん患者を対象とした高齢者機能評価による有害事象予測に関する前向き観察研究
臨床研究センター　　研究生　　井上　裕貴

4）　整理番号：2023-014
小児心疾患患者における新型コロナウイルスワクチン接種に対する意識調査
小児科　　医長　　前田　尚子

5)　整理番号：2014-753
メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定
膠原病内科　　医長　　片山　雅夫

6)　整理番号：2019-045
EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究
呼吸器内科・腫瘍内科　　医師　　小暮　啓人

7)　整理番号：2020-001
体外循環症例データベース事業
臨床工学部　　主任臨床工学技士　　小川　真児

8)　整理番号：2022-024
慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の長期管理に対する疾患負担と治療の負担を評価するための前向きコホート研究
腎臓内科　　医長　　中村　智信

9)　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

10)　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

11)　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

12)　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（　3 件　）（研究倫理）書式 12-2

1)　整理番号：2013-713
Fibroscan による HIV 感染患者の肝脂肪・肝線維化の追跡
消化器内科　　医長　　平嶋　昇

終了報告日：2023 年 6 月 30 日
実施例数：175 例

2) 整理番号：2015-009
Fibroscan による糖尿病患者の肝脂肪・肝線維化の追跡
消化器内科　　医長　　平嶋　昇
終了報告日：2023 年 6 月 30 日
実施例数：125 例

3) 整理番号：2020-046
化学療法を受けた進行胃癌患者における栄養サポートの実態に関する後方視的研究
腫瘍内科　　医師　　杉山　圭司
終了報告日：2023 年 4 月 14 日
実施例数：105 例

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