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10月5日(木)　15時00分～15時30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	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

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（　1件　）

1. 初回審査（　1件　）

1)　整理番号：2023-023
非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究
呼吸器内科　　医長　　沖　昌英

■審議内容
研究分担者の小暮啓人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、バイオマーカー測定費用についての確認及び研究で必須とされている検査項目について質疑、確認が行われた。
説明同意文書については、研究で行う項目と診療で行う項目を区別し、記載を明確にするよう指摘が出された。

■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、次回改訂時に追記いただくよう研究代表機関へ伝えること。
・バイオマーカーの測定は東京病院で行われ、測定費用については研究費より支払われること。

●説明同意文書について、
2.5)この研究の方法と期間について：
(1)この研究のスケジュール
・実際に行われる項目について患者さんに分かりやすいよう、スケジュール表の「X」を「○」に修正すること。
・研究代表者より、探索的バイオマーカー検査用の検体は残余血清の提供も可能であり、上乗せ採血は必須でない旨の回答を得ているため、血清の保管量が探索的バイオマーカー測定をするのに必要な量に満たない場合は上乗せ採血を実施するかについて当院の方針を明確にすること。もし、すべての研究参加者に対して上乗せ採血を行わないこととする場合には、本研究のために新たに採血を行うことはないことが明確になるよう修正すること。

3. 7)あなたの個人的な秘密を守ります：
試料（血液）については、探索的バイオマーカーの測定は東京病院にて行われ、血液を提供する際には、個人情報を含むデータは提供しない旨追記すること。

3.11）研究に係わるあなたの費用負担について：
「本研究は保険診療下で実施した診療情報を収集するため、この研究に参加することで新たに費用が発生することはありません。」を
「本研究で追加で採血を行う場合（バイオマーカー測定も含む）の費用については研究費より支払われるため、この研究に参加することで新たに費用が発生することはありません。」と修正すること。

●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。

●申請書類、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：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8月29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　吉田知由または、副委員長　飯田浩充が簡便に審査した。

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

2. 迅速審査報告（　8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　・・・・・・・・・・・・・・・・　3件（1～3）
変更申請　・・・・・・・・・・・・・・・・　5件（4～8）

1)　整理番号：2023-016
傍鞍部腫瘍に対する周術期の電解質管理に関する検討
脳神経外科　　医長　　須崎　法幸

2)　整理番号：2023-024
当院における初発の急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス+アザシチジン療法の治療成績に関する後方視的研究
血液内科　　内科専攻医　　山口　祐平

3)　整理番号：2023-025
間質性肺炎を合併した難治性気胸に対してEndobronchial Watanabe Spigot (EWS)充填術を行な

った症例の後方視的検討
呼吸器内科　　医師　　椎葉　律哉

4)　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

5)　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

6)　整理番号：2022-002
同種造血幹細胞移植におけるドナー由来クローン性造血が移植成績に及ぼす影響の検討
血液内科　　医員　　今橋　伸彦

7)　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

8)　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

3. 終了報告（　1件　）（研究倫理）書式12-2

1)　整理番号：2012-550
非小細胞肺がんの縦隔病期診断における超音波気管支鏡を用いた経気管支針吸引生検と経気管支/経食道針吸引生検の比較試験
呼吸器内科　　医長　　沖　昌英
終了報告日：2023年8月29日
実施例数：240例

4. 研究倫理審査委員会移管完了報告（　1件　）

1)　整理番号：2023-423
乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究
小児科　　医長　　二村　昌樹

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