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 12 月 7 日(木)　**15 時 00 分～　16 時 50 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
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
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

欠席者：

副委員長	教育研修部長	飯田　浩充
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（　2件　）

1. 初回審査（　2件　）

1)　整理番号：2023-032
上大静脈症候群合併患者の硬性気管支鏡治療における、術前ステロイド投与の安全性及び有効性の検討
呼吸器内科　　医師　　鳥居　厚志

■審議内容
研究責任者の鳥居厚志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、術前ステロイド投与の現状について質疑と確認がなされた。また、研究のタイトル、目的及び評価項目が介入研究のような書きぶりであるため、研究計画を見直し、研究デザイン等を再考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。

研究計画について

・本審査における研究者ヒアリングにおいて、通常診療において、硬性気管支鏡治療の際にステロイド術前投与を行うかは施設間で異なり、当院においては、以前に硬性気管支鏡治療を行った際に咽頭浮腫及び抜管困難を起こした患者が再び硬性気管支鏡治療を行う際に限定して使用されているとの説明を受けた。

観察研究で行う場合は、当院の研究対象者は、そのような患者に限定されることを明記すること。また、タイトル・目的・評価項目において、ステロイド術前投与の安全性を検証するような記載が認められるが、観察研究とする場合は、特定の着目するイベント等を定義し、その発生数の集計（あるいは割合算出）に留めるような表現とすること。

なお、本研究において、当院で硬性気管支鏡治療を行う患者に硬性気管支鏡治療1回目からステロイド術前投薬することは、介入研究に該当する。その場合、適応外使用で安全性について検証する研究計画では、特定臨床研究に該当し、当委員会の管轄外（臨床研究法下の研究（特定臨床研究））に可能性がある。
上記の研究区分について十分に留意し、本研究内で実施・評価することを明確にした上で、研究計画書全体を見直すこと。

●申請書類、研究計画書、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。

2)　整理番号：2023-033
大腿骨頚部骨折・転子部骨折術後患者の尿排出障害に影響する要因の検討
看護部　東9階　　副看護師長　　佐合　操

■審議内容

研究責任者の佐合操氏より申請課題について説明が行われた。
実施計画においては、選択基準について質問がなされた。実施体制についての確認も行われた。
説明同意文書については、問い合わせ先がより患者さんに分かりやすい連絡先とな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

4.1 選択基準

「1)平成28年4月1日～令和5年9月30日までに名古屋医療センター東9階病棟に入院し、大腿骨頚部骨折・大腿骨転子部骨折で手術を受けた患者」を

「1)平成 28 年 4 月 1 日～令和 5 年 9 月 30 日までに名古屋医療センターに入院し、大腿骨頚部骨折・大腿骨転子部骨折で手術を受けた患者」
に修正すること。

修正日を作成日とし、版数を更新すること。

●説明同意文書について
１．はじめに（臨床研究とは）
11 行目「日付を記入して担当医師に渡してください。」を「日付を記入して担当者に渡してください。」に修正すること。

19. お問い合わせ先及び相談等への対応
「●整形外科」を「●東 9 階病棟」に修正すること。

修正日を作成日とし、版数を更新すること。

●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。

●情報公開文書について
[研究の方法]
●対象となる患者さん
「平成 28 年 4 月 1 日～令和 5 年 9 月 30 日までに名古屋医療センター東 9 階病棟に入院し、大腿骨頚部骨折・大腿骨転子部骨折で手術を受けた患者さん。」を
「平成 28 年 4 月 1 日～令和 5 年 9 月 30 日までに名古屋医療センターに入院し、大腿骨頚部骨折・大腿骨転子部骨折で手術を受けた患者さん。」
に修正すること。

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、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（　２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
外科　　医長　　末永　雅也
報告日：2023 年 10 月 27 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 11 月 20 日

■審議結果
承認

2. 臨床研究の実施計画等変更による審査　（　１件　）（研究倫理）書式7

1)　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
申請日：2023 年 11 月 16 日

■審議内容
研究代表者の今橋伸彦氏より申請課題について変更内容の説明が行われた。
研究計画において、診療で得られた試料・情報を将来研究目的で利用する（遺伝子解析も含む）ことについて、各共同研究施設にて包括同意を得ている患者及びその血縁ドナーを研究対象者に追加したこと、さらに、コントロールとしてバイオバンク・ジャパンの試料（DNA）を用いることとし、追記したことが説明された。
各施設における包括同意取得の際の説明内容、包括同意の有効性について質問がなされた。
包括同意の有効性・同意有無の確認は各研究責任者の責任範囲であるとして、登録の際には、包括同意があることを確認することを、審査結果通知の際に指示事項として付議することとなった。

■指示事項
承認とする。但し、研究対象患者のうち、各施設において既存試料・既存情報の研究目的での使用および保存に関して包括的同意をした患者およびその血縁ドナーについては、将来の医学研究（遺伝子解析研究を含む）に使用されることについても同意が得られていることを確認の上、登録すること。

3. 臨床研究の実施状況報告　（　1件　）（研究倫理）書式 8-1

1)　整理番号：2021-024

Li-Fraumeni 症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験

遺伝診療科　　医長　　服部　浩佳

報告日：2023 年 10 月 16 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：2023-023
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

2. 迅速審査報告（　１３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　・・・・・・・・・・・・・・・　9件（5～13）

1)　整理番号：2023-028
乳房超音波診断用モニタの検討
乳腺科　　医師　　森田　孝子

2)　整理番号：2023-029
Rathke's cleft cyst の再発と合併症を最小限にする手術法の開発
脳神経外科　　医長　　須崎　法幸

3)　整理番号：2023-031
JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査
臨床研究センター　　研究開発推進室長　　関水　匡大

4)　整理番号：2023-035
閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究
外科　　統括診療部長　　片岡　政人

5)　整理番号：2010-310
国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究
臨床研究センター　　感染・免疫研究部長　　岩谷　靖雅

6)　整理番号：2015-003
膠原病・自己免疫疾患における自己抗体の研究
膠原病内科　　医長　　片山　雅夫

7) 整理番号：2018-199
日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究
膠原病内科　　医長　　片山　雅夫

8) 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-C07）
腫瘍内科　　がん総合診療部長　　北川　智余惠

9) 整理番号：2020-097
治癒切除不能胃癌に対する conversion surgery の治療実態を調査する多施設共同前向き観察研究
外科　　統括診療部長　　片岡　政人

10) 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

11) 整理番号：2022-026
小児急性リンパ性白血病における大量メトトレキサートの血中濃度採血方法についての検討～穿刺採血とカテーテルからの逆流採血の比較～
看護部西 5 階病棟　　看護師　　浅田　瞳

12) 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

13) 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　谷合 央

3. 終了報告（　3件　）(研究倫理) 書式 12-2

1 整理番号：2013-671
同種造血幹細胞移植後長期生存患者における晩期合併症ならびに Quality of Life（生活の質）に関する観察研究
血液内科　　医長　　飯田　浩充
終了報告日：2023 年 11 月 30 日
実施例数：21 例

2 整理番号：2021-017
切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習による ILD 発症予測モデル探索試験（iDETECT study）
呼吸器内科　　医長　　沖　昌英
終了報告日：2023 年 10 月 18 日
実施例数：7 例

3 整理番号：2021-082
大腸癌術後合併症と術後補助化学療法施行及び予後への影響
外科　　統括診療部長　　片岡　政人
終了報告日：2023 年 11 月 29 日
実施例数：別研究にて登録済の症例の既存情報をもちいるため、別研究で登録した研究に準ずる

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