# 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：2024年2月1日(木)　15時00分～　16時25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 | 医療情報管理部長 | 佐藤　智太郎 |
| 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 | 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 | 看護部長 | 太田　郁子 |
| 委員 | 臨床研究センター高度診断研究部長 | 眞田　昌 |
| 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) |

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：2023-037
名古屋医療センターにおける自宅退院の可否に関する要因の検討
看護部　入退院支援センター　　副看護師長　　中村　和美

■審議内容
研究責任者の中村和美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、適格基準について質疑と確認がなされた。また、研究デザイン、目標症例数の設定根拠についても質問がなされた。
説明同意文書については、特に大きな指摘はなく、修正後の研究計画書にあわせて対応を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、
3. 研究対象者及び適格性の基準：
目標症例数 60 例にて一定の示唆を得ることは難しいと予想されることから、本研究にて最も明らかにしたい事項を明確にし、その評価が可能な対象となるよう、研究対象者の適格性基準を見直すこと。
なお、本項の修正にあたり、他の項についても整合がとれるよう修正することは差し支えない。

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、
修正後の研究計画書にあわせて修正すること。

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。

2. 継続審査（　1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、術後合併症発生に対する術前ステロイド投与の影響
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2023年12月7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。
実施計画について、術前ステロイド投与の現状および研究デザインについて再度質疑と確認がなされた。研究目的にあわせて、研究課題名、適格基準、評価項目が修正されていることについての確認も行われた。

■審議結果
承認

## 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
外科　　医長　　末永　雅也
報告日：2024 年 1 月 4 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：2023-033
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

### 2. 迅速審査報告（　２５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<br>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　・・・・・・・・・・・・・・・　20 件（6～25）

1)　整理番号：2023-015
当院の ER におけるアンダートリアージの発生要因
看護部　救急外来　　看護師　　内山　聖采子

2)　整理番号：2023-036
人工呼吸器患者に対する退院時経口摂取自立を予測する因子の検討：後ろ向きコホート研究
リハビリテーション科　　言語聴覚士　　岩﨑　拓海

3)　整理番号：2023-038
個室病棟の患者の看護における満足度調査～患者の満足度と看護師の看護に対する評価の比較～

看護部　特室病棟　　看護師　　山口　紗季

4)　整理番号：2023-039
肺扁平上皮がんにおけるSPARC発現強度を検討する後ろ向き観察研究
呼吸器内科　　医長　　小暮　啓人

5)　整理番号：2023-040
成人後も小児科長期フォローアップ外来でフォローアップされていた造血幹細胞移植経験者の成人移行支援
臨床研究センター　　看護師　　畑中　めぐみ

6)　整理番号：2015-044
Stage Ⅰ胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別のQOL評価　CCOG1504
外科　　統括診療部長　　片岡　政人

7)　整理番号：2015-044
Stage Ⅰ胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別のQOL評価　CCOG1504
外科　　医長　　服部　正嗣

8)　整理番号：2015-072
「RAS 野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究
JACCRO CC-13AR
外科　　統括診療部長　　片岡　政人

9)　整理番号：2015-072
「RAS 野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究
JACCRO CC-13AR
外科　　医長　　服部　正嗣

10)　整理番号：2016-012
Stage Ⅰ胃癌患者における幽門保存胃切除術と幽門側胃切除術の術後QOL評価　名大消化器外科1601
外科　　統括診療部長　　片岡　政人

11)　整理番号：2016-012
Stage Ⅰ胃癌患者における幽門保存胃切除術と幽門側胃切除術の術後QOL評価　名大消化器外科1601
外科　　医長　　服部　正嗣

12)　整理番号：2016-013
Stage Ⅰ胃癌に対する噴門側胃切除術と胃全摘術の術後QOL評価　名大消化器外科1602

外科　　統括診療部長　　片岡　政人

13）整理番号：2016-013
Stage Ⅰ胃癌に対する噴門側胃切除術と胃全摘術の術後 QOL 評価　名大消化器外科 1602
外科　　医長　　服部　正嗣

14）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　　医長　　服部　正嗣

15）整理番号：2020-007
個別化医療を目指した乳腺画像のラジオミクス解析
放射線科　　医長　　大岩　幹直

16）整理番号：2020-024
造血器疾患の分子病態の解明ならびに有効かつ安全性の高い治療法開発を目指した基盤研究
高度診断研究部　　部長　　眞田　昌

17）整理番号：2020-081
初発再生不良性貧血に対する免疫抑制療法におけるエルトロンボパグ併用の有用性の検討
血液内科　　医長　　飯田　浩充

18）整理番号：2020-107
RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究
外科　　医長　　服部　正嗣

19）整理番号：2021-006
乳房超音波診断における AI（Artificial Intelligence）の腫瘤の検出に関する探索的研究
乳腺科　　医師　　森田　孝子

20）整理番号：2021-009
人工知能（AI）と物理的測定法による乳房の構成の評価のための研究
放射線診断科　　医長　　大岩　幹直

21）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

22）整理番号：2021-068

乳癌の診断におけるFNA検体セルブロック法の有用性の評価・研究２
放射線診断科　　医長　　大岩　幹直

23）整理番号：2022-033
肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変の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

24）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

25）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（　１５件　）（研究倫理）書式12-2

1）整理番号：2011-443
深達度 SS 以深の切除可能胃癌に対する腹腔内大量生食洗浄の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
外科　　統括診療部長　　片岡　政人
終了報告日：2023年12月11日
実施例数：26例

2）整理番号：2012-507
研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病(Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL)症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究
血液内科　　医師　　平野　大希
終了報告日：2023年12月22日
実施例数：16例

3）整理番号：2012-551
高度局所進行直腸癌に対する術前術後XELOX療法　第Ⅱ相臨床試験
外科　　統括診療部長　　片岡　政人
終了報告日：2023年12月11日
実施例数：2例

4）整理番号：2012-552
高度局所進行直腸癌に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法　第Ⅱ相臨床試験

外科　　統括診療部長　　片岡　政人
終了報告日：2023 年 12 月 11 日
実施例数：9 例

5)　整理番号：2013-672
StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1　術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究　JACCRO GC-07 AR
外科　　統括診療部長　　片岡　政人
終了報告日：2023 年 12 月 11 日
実施例数：10 例

6)　整理番号：2015-045
胃全摘術における再建法別の長期的 QOL 評価についての研究　～Roux-Y 再建と Aboral　pouch 再建の比較～　CCOG1505
外科　　統括診療部長　　片岡　政人
終了報告日：2023 年 12 月 11 日
実施例数：7 例

7)　整理番号：2015-056
進行度（ 病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究
外科　　統括診療部長　　片岡　政人
終了報告日：2024 年 1 月 17 日
実施例数：0 例

8)　整理番号：2017-003
切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究　J-BROS
外科　　統括診断部長　　片岡　政人
終了報告日：2024 年 1 月 17 日
実施例数：17 例

9)　整理番号：2018-002
切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究　JACCRO GC-08 (DELIVER 試験)
外科　　医師　　近藤　建
終了報告日：2023 年 12 月 11 日
実施例数：5 例

10)　整理番号：2018-042
実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究(Triplet combination withFOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab as 1st-line therapy inpatients with metastatic colorectal cancer: a multicenter,retrospective, observational
外科　　統括診断部長　　片岡　政人

終了報告日：2024 年 1 月 17 日
実施例数：2 例

11）整理番号：2018-091
食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査-本邦における手術適用・手術術式の提案に向けて-
外科　　統括診療部長　　片岡　政人
終了報告日：2023 年 12 月 12 日
実施例数：8 例

12）整理番号：2020-006
「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究（C″-Study）
外科　　統括診療部長　　片岡　政人
終了報告日：2024 年 1 月 16 日
実施例数：1 例

13）整理番号：2020-037
未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
腫瘍内科　　がん総合診療部長　　北川　智余惠
終了報告日：2023 年 12 月 12 日
実施例数：34 例

14）整理番号：2020-099
JACCRO GC-08 試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究（JACCRO GC-08AR）
外科　　統括診療部長　　片岡　政人
終了報告日：2023 年 12 月 11 日
実施例数：5 例

15）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
終了報告日：2024 年 1 月 22 日
実施例数：1870 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