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3月7日(木)　15時00分～　16時05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

欠席者：

委員	看護部長	太田　郁子

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　）

I.　整理番号：2023-043
ポリゴン式断端検索を行い断端陰性であった乳癌症例の術後放射線照射省略可能性の検討
病理診断科　　非常勤医師　　市原　周

■審議内容
事務局より、申請課題について説明が行われた。当該研究については、2024年3月5日付で迅速審査承認及び機関長許可がおりた課題であったが、その後上長より、研究計画の内容について事前に相談を受けておらず内容に疑義がある、また、当該研究者が研究責任者として研究計画を遵守し実施可能か疑念があるとの指摘があり、機関長より委員会の意見を聴くことについて要望があった。委員会としては、研究計画書、情報公開文書等の記載内容に基づいた審査を行うべきであるとし、研究者の資質に係わる疑義事項等の事実確認に関しては別途担当部署で行っていただくことについて意見が出された。研究計画内容については、当該研究責任者が非常勤医師であることから、実施体制及び保管体制を見直す必要があることについて指摘が出された。

■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、
13.　情報の保管及び廃棄の方法
　情報の保管期間が研究終了後10年間となっている。保管期間が長期であり、研究責任者が非常勤医師であることから、個人情報の適切な安全管理措置を確実に実行できるよう研究分担者に病理診断科の医師等を追加するなど研究実施体制を見直すこと。

16.　研究成果の公表
　第113回日本病理学会総会（2024年3月28～30日）において発表予定の演題は、当研究の成果報告ではないことが確認された。本研究の研究成果の公表先について、実際に予定している公表先を記載すること。

修正日を作成日とし、版数を更新すること。

●参考書式2について、
修正後の研究計画書にあわせて修正すること。

申請書類、研究計画書等を適切に修正し、所属上長の確認および了承を受けた上で、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. 臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告　（　1件　）（研究倫理）書式 11

1）　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
報告日：2024 年 1 月 17 日

■審議内容
　2023年度の自己点検で明らかになった事項で、研究責任者の眞田昌氏より経緯について説明が行われた。研究分担者として登録がされていない医師による同意が1件なされたこと及び、研究登録手順の不備にて、研究参加についての同意取得が不明な研究対象者においても検体管理番号が振られていたことについて報告がなされた。
未登録医師に関する同意取得がされていた研究対象者には、研究責任者/研究分担者より説明および謝罪した上で、再度同意取得をすることとし、再同意が得られない場合は試料（検体）を廃棄すること、また、今後医師の異動については、速やかに変更手続きを行うことを関連の診療科を含めて相談し、徹底することについて報告がなされた。
登録手順の不備においては、検体提供シートのフォーマットを改訂し、検体提出時に必ず同意取得がなされていることを確実に確認する手順をとることについて報告が行われた。
委員より、共同研究機関の状況について確認がなされたところ、研究責任者より共同研究機関に対して、同意の確認を再度依頼しており、現時点で、一部の施設からは確認を完了し、同様の事案はなかっ

た旨の報告を受けていることが説明された。

■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（　9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　・・・・・・・・・・・・・・・・　1件（1）
変更申請　・・・・・・・・・・・・・・・・　8件（2～9）

1）　整理番号：2023-042
網膜芽細胞腫の生殖細胞系列RB1遺伝学的検査の遺伝カウンセリングにおける親または患者自身のニーズ
遺伝診療科　　認定遺伝カウンセラー　　田口　育

2）　整理番号：2016-033
切除不能胃癌に対するconversion surgeryの意義に関する 臨床第II相試験　CCOG1403
外科　　医長　　服部　正嗣

3）　整理番号：2017-042
胃癌根治手術後の胸部CT検査における肺結節性病変の検出に関する研究
外科　　医長　　服部　正嗣

4）　整理番号：2020-056
切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究（OSERO Study）
外科　　医長　　服部　正嗣

5）　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　　医長　　服部　正嗣

6）　整理番号：2021-066
乳がん術後患者の肩関節屈曲角度に影響を与える因子の検討―心身相関に着目して―
臨床研究企画管理部　　客員研究員　　渡邊　潤子

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　谷合 央

8)　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

9)　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　　医長　　服部　正嗣

2. 終了報告（　6 件　）（研究倫理）書式 12-2

1)　整理番号：2014-744
BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究 PEOPLE-J
呼吸器内科・腫瘍内科　　医長　　小暮　啓人
終了報告日：2024 年 2 月 5 日
実施例数：66 例

2)　整理番号：2020-048
敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床や ABCDEF バンドルなどの ICU ケアの実践と Post Intensive Care Syndrome(PICS)の関連を明らかにする多施設前向き観察研究（ILOSS Study）
救急集中治療科　　医師　　森田　恭成
終了報告日：2024 年 2 月 2 日
実施例数：16 例

3)　整理番号：2021-034
集中治療室重症患者の PICS 発生に関する調査研究
臨床研究センター　　理学療法士　　渡辺　伸一
終了報告日：2024 年 1 月 31 日
実施例数：7 例

4)　整理番号：2022-013
人工呼吸器患者における ICU 内での身体活動量と退院時日常生活活動自立との関連性を明らかにする多施設コホート研究
救急集中治療科　　医師　　森田　恭成
終了報告日：2024 年 1 月 31 日
実施例数：24 例

5)　整理番号：2022-017
当院における顎顔面外傷の臨床的検討
歯科口腔外科　　医師　　上嶋　伸知
終了報告日：2024 年 2 月 7 日
実施例数：590 例

6)　整理番号：2022-048
骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植における前処置・GVHD 予防法の影響の検討
血液内科　　医員　　今橋　伸彦
終了報告日：2024 年 1 月 31 日
実施例数：2044 例

3. 中止報告（　1 件　）（研究倫理）書式 12-2

1)　整理番号：2019-058
模擬患者を使った看護職に対する禁煙支援ワークショップにおけるコミュニケーション分析
臨床研究センター　　客員研究員　　谷口　千枝
中止報告日：2024 年 1 月 31 日
実施例数：50 例
中止理由：新型コロナウィルス感染症拡大および禁煙補助薬バレニクリンの発売停止による全国的な禁煙外来の縮小で対象者が不足したため。

IV. その他

■審議内容
　事務局から、臨床研究データ取扱規程について、1月の院内会議にて臨床研究事務局が本規程改訂の所轄になることが認められたため、国立病院機構の規程等と整合を取り、次回以降の委員会にて改訂案を示していくことについて、報告が行われた。
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