

小牧市民病院 病院長
谷口 健次 様

平成 30 年度 第 1 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

臨床研究倫理審査委員会

委員長 小島 英嗣 (印)

開催日時:平成 30 年 4 月 20 日(金)16:00~17:30

場所:緩和病棟 2F 多目的室

1. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 血液内科 綿本 浩一 (代理:木原 里香)

①課題名:初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216 試験)

(委員長)研究の内容が大きく変わるような変更ではありませんね。

(責任者)その通りです。

(委員長)軽微な変更のみで問題ないため承認とします。

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

②課題名:初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216 試験)

(委員長)①と同様な変更ですね。

(責任者)その通りです。

(委員長)軽微な変更のみで問題ないため承認とします。

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

2. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 小児科 田中 秀典

課題名:乳児期発症遷延性下痢症に関する遺伝子検査

(委員)この研究は、この疾患の検査を久留米大学に依頼したら、お願いされた研究か？

(責任者)こちらから検査の依頼はしていない。向こうから依頼された研究である。

(委員長)この研究で患者に対してメリットはありますか？

(責任者)遺伝カウンセリングの体制があり、相談することができる。

(委員長)特に問題ないので承認とします。

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

3. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 緩和ケア科 小田切 拓也

課題名: 進行固形がん患者の最後3ヶ月における血液データの推移

(委員長)後ろ向き観察研究で、オプトアウトで対応ということによろしかったですね？

(責任者)その通りです。

(委員)どのよう結果になると予想されるか？

(責任者)先行研究と同様な結果になると思われるが、症例数が多いのでグラフががたがたしなくなり、エラーバーが狭くなると思う。

(委員)このグラフそのものに意味があるということか？

(責任者)比較したり、解析したりしなくても、グラフを出すこと自体に意味があると考えます。

(委員長)特に問題ないので承認とします。

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

4. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 循環器内科 小川 恭弘 (代理: 今井 元)

課題名: 心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出

(委員)データの抽出が大変そうですね。

(責任者)そこまでではないと思う。薬とかは大変かもしれません。個人情報については、詳しくはわかりませんが匿名化して送ります。

(委員長)生年月日と言われましたが？

(責任者)生年月の間違いです。

(委員長)日まで入ると改正個人情報保護法でいうところの要配慮個人情報にあたります。オプトアウトで対応するということですね？

(責任者)その通りです。

(委員長)特に問題ないので承認とします。

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

5. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 循環器内科 今井 元 (代理:村瀬 陽介)

課題名:心房細動カテーテルアブレーション後の早期再発と長期予後に関する多施設後ろ向き研究

(委員)再発の自覚症状はあるのですか?

(責任者)自覚症状がある場合もあれば、無症候で心電図のみ異常の場合もある。

(委員)3か月以内にホルターはとるのですか?

(責任者)はい、術後最初の外来でとります。

(委員)当院の症例の84例というのは全体の何%ぐらいですか?

(責任者)心房細動の内ということであれば、小牧市民病院では心房細動は発作性しかアブレーション治療をしていないので、ほぼ全例ということになる。ただし、一部除外症例があるので100%ではない。

(委員長)後ろ向きの研究で、オプトアウトで対応するということが問題ないと思うので承認とします。

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

6. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 外科 望月 能成 (代理:田中 健士郎)

①課題名: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 (DELIVER 試験): JACCRO GC-08

(委員)遺伝子に関することは、別に同意書をとるのが一般的なのですか?

(委員長)遺伝子に関することはデリケートなことなので、別で同意書をとるのが一般的です。

(委員)固いことを言うと、同意撤回確認書も遺伝子に関する研究だけ撤回するという書式があってもいいですけど、依頼元はこれで承認されているのですね。

(委員長)同意撤回書に宛名がないですね。

(委員長)同意撤回書の宛名の部分を修正してもらい承認とします。

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

②課題名:「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: JACCRO GC-07AR2

(委員長) オプトアウトか同意書かについて責任者の望月先生はどういう見解でしたか？

(責任者) 実施計画書に記載があるようにオプトアウトで問題ないという見解でした。

(委員長) 亡くなられた患者さんもいますか？

(責任者) います。

(委員長) その場合、家族に同意をとるのは難しいですね。

(委員) この研究の審査は難しいですね。実施計画書には「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の適応範囲外と記載されているが、どうして適応外となるのかわからないです。

(委員) 最初の実施計画書はどのように記載されていたのでしょうかね。

(委員長) 二次利用に関しては記載があるかもしれませんが、遺伝子に関する記載はないかもしれないですね。

(委員長) 今日は代理の田中先生だったので一旦保留とし、後日私の方から責任者の望月先生に説明していただくことにします。次回の会議で再検討するか、内容によっては回覧とさせていただきます。

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・**保留**・不承認)

7. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 泌尿器科 上平 修 (代理: 守屋 嘉恵)

課題名: 前立腺癌薬物療法における QOL に関する研究

(委員長) どちらかが標準治療ということではないですか？

(責任者) そうではないです。お金のこともあるので、元々の薬を選ばれる方が多いと思われます。

(委員長) 複数選択肢がある中で、新薬を選択した患者のうち、同意が得られた患者が研究に参加するということですね。

(責任者) そうです。

(委員) 同意書に宛名がないですね。

(委員長) 撤回書にもないですね。

(責任者) 修正します。

(委員長) 説明書と同意書もしっかりあり、倫理的に問題ないと思われるので、宛名の部分を修正してもらい承認とします。

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(**承認**・条件付き承認・保留・不承認)

その他

1. 平成 29 年度研究費収入の科別使用実績について

研究費収入の科別使用実績の報告あり。平成 30 年度の使用可能金額は次回報告する。

2. 臨床研究実施状況について

各科に臨床研究の実施状況を確認したところ、現在実施中の研究は 90 件であった(その内 9 件は終了予定日を過ぎている、21 件は研究責任者が不在)。修正が必要な研究に関しては、新たに申請してもらう方針。

3. 次回 6/15 の日時変更について

戸田薬局長が別の会議に出席する必要があるため、次回の会議は日程を変更し、6/29(金)に学習指導室にて開催する予定となった。

委員会出欠表

委員長	小島 英嗣	副院長	○
委員 (委員長代理)	平井 孝典	内科部長	○
委員	上平 修	泌尿器科部長	×
〃	望月 能成	外科部長	×
〃	澤木 厚司★	事務局次長	○
〃	高木 大作★※	小牧市教育委員会事務局 次長(学校教育担当)	○
〃	山本 哲修★※	小牧市役所監査委員事務局長	○
〃	木全 啓子	看護局長	○
〃	戸田 康裕	薬局長	○

★印:専門外の委員 ※印:外部の委員 ○:出席 ×:欠席

事務局 書記	林 浩之	薬剤師	○
〃	土本 大輔	薬剤師	○