

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019 年 8 月 1 日開催分)

開催時刻：7:45～9:00

開催場所：研究所 1 階会議室 A・B

出席者：

陳委員長	○	横山委員	○	関口委員	○
濱副委員長	○	後藤委員	○	戸谷委員	○
伊藤委員	—	青山委員	○	隈部委員	○
渡邊委員	○	関本委員	○	直江委員	○
高澤委員	○	尾松委員	○		

他出席：石塚オブザーバー、高橋オブザーバー、事務局

開催に先立ち、陳委員長より前回 2019 年 7 月 4 日開催の医学系研究倫理審査委員会議事録について確認があり、特に問題が無いため承認となった。

## 「審議事項」

### 0. 保留(再審議) 1 件

0-1：Kinect を用いた乳房形態の 3 次元データベースの構築とプロジェクションマッピングを用いた術中乳房形態ナビゲーション(2017-1207)

#### ※研究責任者 IRB 出席

申 請 科：形成外科

研 究 概 要：近年、乳房再建患者が急増しているにも関わらず、治療アウトカムである整容性の評価および標準化に繋がる術中ナビゲーションの手法は確立されていない。申請者らは、医工連携チームによって、安価で簡便な市販機器を独自に開発するソフトウェアで統合し、新たな画像解析、術中支援の方法を開発した。本研究では、市販されている 3D 距離画像センサを医工連携チームで開発するソフトウェアで統合し、データに基づく新しい乳房形態の 3 次元自動計測システムを完成させる。さらに得られたデータを自動解析しカラーマッピングとしてプロジェクションマッピングさせる術中手術支援システムの開発を目的とする。

研 究 責 任 者：矢野智之

研究責任者・事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。審査結果：修正の上で承認

### 1. 新規申請臨床(試験)研究 3 件

1-1：乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性：無作為割付比較試験(2019-1064)

#### ※研究分担者 IRB 出席

申 請 科：乳腺センター

研 究 概 要：乳がんの再発不安・恐怖のハイリスク群であり、スマートフォンの普及率が高い 20 歳から 50 歳未満の外来通院中の無再発乳がんサバイバーを対象に、①スマートフォンアプリを用いた問題解決療法および行動活性化療法を行うことが、通常治療のみに比べて再発不安・恐怖が緩和されるか、②治療満足度は向上するか、③抑うつ・不安、満たされていないニーズ、外傷後成長は改善するか、を検討する並行群間比較、非盲検、無作為割付け比較試験。

研究責任者：大野 真司

研究分担者・事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。  
**審査結果：修正の上で承認**

同日のメール審議の結果、審査結果通知書備考欄に「本研究のパンフレットを患者さんに紹介する際は、研究の主体は名古屋市立大学病院であり、当院医師は紹介のみであることを必ず説明すること」「カルテにパンフレットでリクルートをしたという記載を残すこと」と記載することとして、審査結果「承認」に変更となった。

### 1-2:慢性閉塞性肺疾患併存食道癌手術症例に対する周術期の気管支拡張吸入薬の効果を検討する非盲検ランダム化パイロット試験(2019-1069)

申請科：消化器外科

研究概要：慢性閉塞性肺疾患併存食道癌手術症例に対する周術期の気管支拡張吸入薬導入が及ぼす影響を探索的に検討するため、慢性閉塞性肺疾患併存食道癌手術症例をチオトロピウムによる介入群と無治療の対象群のいずれかにランダム化する。介入群では食道亜全摘術および通常の周術期管理に加え、気管支拡張吸入薬としてスピリーバ 2.5 $\mu$ g レスピマット 60 吸入を周術期に投与する。一方、対照群では食道亜全摘術および通常の周術期管理のみを行う。主要評価項目として術後 30 日以内の肺炎発生率、副次評価項目として術後 30 日以内の心血管系合併症の発生率、術後 30 日以内の全術後合併症の発生率、1 秒率、運動耐容量、有害事象発生率、術後 30 日以内死亡について評価を行う。

研究責任者：渡邊 雅之

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

**審査結果：修正の上で承認**

### 1-3：上部胃癌，食道胃接合部癌に対する腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する臨床試験(2019-1061)

申請科：胃外科

研究概要：胃全摘または噴門側胃切除により治癒切除が可能な術前診断 cT1N2-3, cT2N0-3, cT3N0, cT4aN0 の胃癌及び食道胃接合部癌患者に対する腹腔鏡下胃切除術に関して、開腹手術と同等の安全性が担保されることを確かめることを目的とする。

研究責任者：布部 創也

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

**審査結果：修正の上で承認**

## 2. 重篤な有害事象に関する報告 0 件

## 3. 安全性情報等に関する報告 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	分化型甲状腺癌を対象としたレンパチニブ治療効果探索のためのコホート研究	総合腫瘍科	<u>高橋 俊二</u>	受付日:2019/6/25 安全性情報等の概要:個別症例報告登録番号:5190-265 添付資料:SAE 報告書	2016 - 1164

2	JCOG1708：特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器外科	奥村 栄	受付日:2019/7/12 安全性情報等の概要:個別症例報告登録番号:0013 添付資料:SAE 報告書 一部変更申請あり	2018 - 1070
---	---	-------	------	--	-------------------

3-1:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室 3-1, 3-2:特に意見なし。

審査結果: 3-1, 3-2 承認

#### 4. 研究実施状況報告 0 件

#### 5. 研究実施事項一部変更申請 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	JCOG1413 臨床病期Ⅰ/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	呼吸器外科	奥村 栄 ↓ 文 敏景	受付日:2019/7/9 <u>同意説明文書 2019/7/8 改訂</u> 研究責任者変更	2016 - 1175
2	JCOG1708：特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器外科	奥村 栄 ↓ 文 敏景	受付日:2019/7/19 <u>同意説明文書 2019/7/19 改訂</u> 研究責任者変更	2018 - 1070

5-1, 5-2:特に意見なし。

審査結果: 5-1, 5-2 承認

#### 「報告事項」

#### 1. 研究終了（中止・中断）報告 3 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	記述式子宮内膜細胞診報告様式における ATEC の臨床的取り扱いについての検討	看護部 (ICU)	柴山 理恵	決裁日: 2019/6/12 研究期間: 承認日～2019/6/1 逸脱なし	2019 - 1020
2	非小細胞肺癌における TTF-1 発現と、免疫関連甲状腺機能障害の発症および抗 PD-1 治療の有効性との関連に関する後方視的検討	呼吸器内科	西尾 誠人	決裁日: 2019/7/17 研究期間: 承認日～2019/5/31 逸脱なし	2018 - 1125
3	国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床の有効性及び安全性に関する後ろ向き研究	泌尿器科	米瀬 淳二	決裁日: 2019/7/17 研究期間: 承認日～2019/4/30 逸脱なし	2018 - 1148

#### 2. 迅速承認(承認済み)報告 21 件

##### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	「大腸病変の内視鏡画像解析に関する研究」	下部消化管内科	斎藤 彰一	承認日: 2019/7/8 研究期間: 承認日～ 2020/11/30 ※4/4 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1240

② 修正の上で承認 一部変更申請 0 件

③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 14 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	早期子宮体癌における腹水細胞診の意義について検討する	婦人科	菅野 素子	承認日: 2019/6/27 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1238
2	消化器領域における透視下手技の放射線照射量多施設前向き観察研究	上部 消化管 内科	由雄 敏之	承認日: 2019/7/1 研究期間: 承認日～ 2020/5/31	2019 - 1050
3	患者個別の予後因子を考慮した次世代放射線治療計画システムの構築	放射線 治療部	吉岡 靖生	承認日: 2019/7/1 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1053
4	「血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケット試験 (TiFFANY 試験)」に付随する TR 研究	消化器 化学 療法科	篠崎 英司	承認日: 2019/7/1 研究期間: 承認日～ 2024/3/31	2019 - 1055
5	肺癌患者に対するがん薬物療法におけるバイオマーカー探索研究	呼吸器 センター	西尾 誠人	承認日: 2019/7/8 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1043
6	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 Ver. 1.1	呼吸器 センター	西尾 誠人	承認日: 2019/7/8 研究期間: 承認日～ 2029/3/31	2019 - 1051
7	リンチ症候群スクリーニング検査としての MMR 蛋白質免疫染色およびマイクロサテライト不安定性検査の有用性に関する後ろ向き観察研究	病理部 (病院)	河内 洋	承認日: 2019/7/8 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2019 - 1052
8	終末期患者に対する症状緩和を目的としたコルチコステロイド長期使用の実態調査	臨床教育 研修 センター	河野 友絵	承認日: 2019/7/9 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2019 - 1054
9	軟部肉腫患者の薬物療法の実施パターンとその治療効果・予後の検討	総合 腫瘍科	浦崎 哲也	承認日: 2019/7/9 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2019 - 1056
10	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081s-A12	婦人科	金尾 祐之	承認日: 2019/7/9 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2019 - 1059
11	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	消化器 内科	吉水 祥一	承認日: 2019/7/9 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1060
12	肺区域切除における術前 3 次元 CT 画像を用いたシミュレーション画像の有用性に関する検討	呼吸器 外科	中尾 将之	承認日: 2019/7/17 研究期間: 承認日～ 2019/11/30	2019 - 1066

13	pStage II/III 胃癌術後高齢者の短期・長期予後に関する解析	胃外科	布部 創也	承認日: 2019/7/18 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019 - 1058
14	転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究	呼吸器外科	中尾 将之	承認日: 2019/7/18 研究期間: 承認日～ 2040/12/31	2019 - 1065

④ 迅速承認 一部変更申請 6 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	血液がんにおける遺伝子変異の解析	血液腫瘍科	照井 康仁	2019/7/8 承認 研究期間の延長、研究分担者・協力者の追加	2015 - 1157
2	大腸腫瘍に対する腹腔鏡手術の治療成績に関する検討	大腸外科	長寄 寿矢	2019/7/8 承認 研究実施計画書 2019/6/25 改訂 治療法の追加、研究者の職名変更	2018 - 1109
3	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの 使用実態調査	薬剤部	鈴木 賢一	2019/7/8 承認 研究実施計画書 2019/5/10 改訂 研究期間の延長、アンケート内容の追加	2018 - 1232
4	JCOG1604: 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	藤崎 順子	2019/7/9 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2019/4/22 改訂 Cancer Board Leader の変更、症例数の追加、研究分担者の削除、その他記載整備	2017 - 1090
5	JCOG1204 再発高リスク乳癌患者の標準的フォローアップとインデンスィブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	乳腺センター	上野 貴之	2019/7/11 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2019/6/10 改訂 症例数変更、研究期間の延長、研究者所属変更、その他記載整備	2014 - 1083
6	「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験(略名: BRAVERY 試験)」に附随する TR 研究	消化器化学療法科	山口 研成	2019/7/17 承認 同意説明文書 誤記修正、研究分担者・協力者変更	2018 - 1048

以上