

平成25年12月26日

大阪市立総合医療センター  
病院長 岸 廣成 様

大阪市立総合医療センター  
臨床研究倫理委員会 委員長 多田弘人

平成25年度第7回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

- |   |       |                                  |
|---|-------|----------------------------------|
| 1 | 開催日時  | 平成25年12月26日(木) 午後6:00~午後7:50     |
| 2 | 開催場所  | 大阪市立総合医療センター 第3会議室(3階)           |
| 3 | 出席委員名 | 多田、今西、山根、武田、依藤、中村、村田、高澤、北田、澤田、長澤 |
| 4 | 主な議題  | ① 研究の実施計画審査について                  |
| 5 | 審査結果  | ① 別紙参照のこと                        |
| 6 | 会議資料  | ① 各研究の実施計画書・同意説明文書等(案)           |

臨床研究倫理委員会（2013年12月26日）

1. 審査結果一覧

受付番号	課題名	所属	審査事項	審査結果
1310046	全身麻酔下での手術後の呼吸機能について：筋弛緩拮抗薬スガマデクスとネオスチグミンの非盲検比較研究（第1版）	手術部	研究実施の適否	承認
1311050	小児期に発症する特異な大脳白質変性症の原因遺伝子解明と病態解明のための研究（Ver. 2013.02）	小児神経内科	研究実施の適否	承認
1311052	遺伝性乳がん卵巣がん（HBOC）の遺伝子診断	遺伝子診療部	研究実施の適否	承認
1311053	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンoreルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究（ver1.0）	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1311054	敗血症治療における経肺熱希釈法の併用に関する研究	救命救急センター	研究実施の適否	保留
1311055	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するregorafenibとcetuximabの逐次投与とcetuximabとregorafenibの逐次投与のランダム化第II相試験（Ver. 1.2）	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1311056	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認

	with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ラ ンダム化比較試験 (Ver.1.0)			
--	--	--	--	--

## 2. 審議内容詳細

### 2. 1

受付番号	課題名
1310046	全身麻酔下での手術後の呼吸機能について：筋弛緩拮抗薬スガマデクスとネオスチグミンの非盲検比較研究（第1版）

#### 【実施計画書】

- 委員会当日に資料配布された実施計画書修正版を審査資料として採用する。

(指摘事項)

- p3 3. 対象患者：誤字のため、「3）除外規定」を「1）除外規定」等に変更する。
- 段落番号の書式が似通っており、わかりにくので、適切な段落番号の書式へ変更する。

#### 【同意説明文書】

(指摘事項)

- p2 この研究に参加することにより予想される利益と起こるかも知れない不利益：スガマデクスを用いることで、費用が高くなる点を不利益に追加する。
- p4 15. 研究資金について：担当科の研究費を用いて、本研究を実施することを追記する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

### 2. 2

受付番号	課題名
1311050	小児期に発症する特異な大脳白質変性症の原因遺伝子解明と病態解明のための研究 (Ver. 2013. 02)

#### 【実施計画書】

(指摘事項)：なし

#### 【同意説明文書】

(指摘事項)

- 表題の下：当院で用いる説明文書には不要であるので、次の文字を削除する。(独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第二部 室長 ●●●●)
- 3 研究実施方法と参加協力事項について 4行目：参加対象者を明確にするため、家族の定義(例えば、父・母・兄弟など)を追記する。
- 3 研究実施方法と参加協力事項について (\*研究の方法およびその期間 8行目)：「性のみ」を「性別のみ」などに変更する。なお、2種類の同意説明文書に反映させる。
- 3 研究実施方法と参加協力事項について：「余剰の試料 (DNA) は、担当医へ返却します。返却された試料 (DNA) については、主治医あるいは研究担当医とご相談ください。」とあるが、研究実態に合わせて、適切な表現に変更する。なお、2種類の同意説明文書に反映させる。

●11 研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について：採血による健康被害は考えられないので、本項目を削除する。なお、2種類の同意説明文書に反映させる。

●現在、検体が保管されている場所等を追記する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

## 2. 3

受付番号	課題名
1311052	遺伝性乳がん卵巣がん（HBOC）の遺伝子診断

### 【実施計画書】

(指摘事項)：なし

### 【同意説明文書】

(指摘事項)

- p2 11行：意思の確認書の保管場所を明確にするため、「実施機関」を「当院」等に変更する。
- 研究期間の項目を追加し、適切な研究期間を設定する。
- p3 解析方法 2行目：誤字のため、「VHL遺伝子」を「BRCA遺伝子」等に変更する。

※修正点は軽微なものであるため、事務局で確認する。なお、修正事項は承認条件ではない。

## 2. 4

受付番号	課題名
1311053	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究 (ver1.0)

### 【実施計画書】

(指摘事項)：特になし

### 【同意書】

(指摘事項)

●(研究機関保管用・患者保管用)同意説明文書の説明項目と同意書の説明項目が異なっているので、説明文書の項目に統一する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

## 2. 5

受付番号	課題名
1311054	敗血症治療における経肺熱希釈法の併用に関する研究

### 【保留理由】

- プライマリーエンドポイントや試験デザインの設定が適切でないため。

### 【実施計画書】

#### (指摘事項)

- p3 Primary endpoint:28 日間における CVP と TPTD を用いた管理成功期間(人工呼吸器非使用期間)とある。中心静脈圧(CVP)では、大量輸液による肺水腫の発生率が高いことが一番の問題点であるなら、肺水腫を評価する適切な指標(肺水腫の発生率の低下など)を設定すべきである。
- p3 試験のデザイン：多施設前向き無作為比較対照試験であるが、参加する被験者の病状や病態を考慮すると、試験開始前に患者や家族からインフォームド・コンセントを取得することは難しい状況である。無作為前向き試験が適切であるか、後ろ向き試験(例えば、CVP 群と TPTD 群をそれぞれ単群で実施した結果を比較)が適切であるか、改めて検討が必要である。

## 2. 6

受付番号	課題名
1311055	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験 (Ver. 1.2)

### 【実施計画書】

(指摘事項)：特になし

### 【同意説明文書】

#### (指摘事項)

- p9 2 行目：レゴラフェニブを使用した場合の比較対象を適切な表現に変更する。
- p17 4 行目：QOL の調査票がないので、添付する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

## 2. 7

受付番号	課題名
1311056	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験 (Ver. 1.0)

### 【実施計画書】

(指摘事項)：特になし

**【同意説明文書】**

(指摘事項)

- 表題に半かっこが2か所記載されているので、削除する。
- p3 この臨床試験の目的と意義について 表：対象には、イリノテカン投与歴がある方を除くことを追記する。

**【UGT1A1 遺伝子多型検査に関する説明文書】**

(指摘事項)

- 問い合わせ先の電話番号が間違っているので、修正する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

**2. 報告事項（事務局より）**

- 迅速審査

別紙参照のこと

平成25年12月20日

大阪市立総合医療センター  
 病院長 岸 廣成 様

大阪市立総合医療センター  
 臨床研究倫理委員会 委員長 多田

臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

研究審査の依頼がありましたので、下記のとおり審査結果を報告します。

記

【新規審査:研究】

倫理委員会初回審査日	研究終了日	受付番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
	2018/3/31	1312057	人工膝関節置換術における関節ギャップの測定	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/12/20	承認
	2014/3/31	1312058	鎮痛剤により膝関節疼痛が改善しADLがアップした患者の下肢関節への負担	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/12/20	承認
	2014/3/31	1312060	18トリソミー合併小児に対する心臓手術の麻酔管理および術後経過の検討	麻酔科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/12/20	承認
	2014/3/31	1312061	腹部大動脈瘤に対する外科的治療の周術期合併症および短期予後についてー開腹人工血管置換術および血管内修復術の比較	麻酔科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/12/20	承認
	2014/3/31	1312062	小児脊椎矯正術に対する麻酔管理：先天性心奇形合併症例・非合併症例での比較検討	麻酔科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/12/20	承認
	2014/12/31	1312065	日本における小児のICD・CRTD・CRTD植込みの現状についての全国アンケート調査	小児不整脈科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/12/20	承認
	2014/8/31	1312066	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	救命救急センター	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/12/20	承認
	2014/3/31	1312068	大腿骨骨折に対する受傷後早期手術および術後経過についての検討	手術部	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/12/20	承認
	2014/3/31	1312069	産科専用手術室開設およびその後の経過、中央手術部運営への効果についての検討	手術部	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2013/12/20	承認

【迅速審査理由】 研究内容に次の4点を含まないため  
 ①データ採取に伴う侵襲(採血を含む)  
 ②遺伝子解析(生殖細胞系列変異)  
 ③個人情報を匿名化せずに他施設提供(同意説明文書のない場合)  
 ④当院で、検体を使用するもの(検体保存のみを除く)

【新規審査:研究】

倫理委員会既審査日	研究終了日	受付番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
	2019/6/30	1312067	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験 JCOG1201 (Ver. 1.0)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/12/20	承認

【迅速審査理由】JCOG(Japan Clinical Oncology Group;日本臨床腫瘍研究グループ)による共同研究であため※JCOGによる共同研究は、倫理的観点及び科学的観点から十分な審議が担保されていると本委員会判断している研究計画であり、当院で実施するには迅速審査と規定しているため。



【継続審査:研究 軽微な変更】

倫理委員会初回審査日	研究終了日	受付番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
2012/7/26	2019/3/31	1206015	高齢者における慢性C型肝炎またはC型代償性肝硬変合併肝細胞癌の治癒切除後のインターフェロン補助療法：多施設共同ランダム化比較試験—iFACT（アイファクト）試験—Ver2.0	肝胆膵外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/12/20	承認

【迅速審査理由】当委員会既承認分の研究計画の軽微な変更であるため

【通常審査:研究 修正分】

倫理委員会初回審査日	研究終了日	受付番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	修正版の審査日	審査結果
2013/11/28	2015/3/31	1306024	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発(Ver11)	脳神経外科	通常審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2013/12/20	承認

審査内容要旨

【実施計画書】

(指摘事項)なし

【同意説明文書】

- 多施設共同用に統一するため、当院版を廃止する。
- 多施設共同用を当院用として使用するために、記載整備を行う。

具体的には、

- ①p2 7行目「大阪医療センター倫理委員会に相当する受託研究審査委員会の承認を経て行います。」を「大阪市立総合医療センター倫理審査委員会に相当する臨床研究倫理委員会の承認を経て行います。」に変更する。
- ②p2 7行目 研究の方法:当院では血液採取は行わないため、適切な表現に変更する。
- ③ヒトゲノム・遺伝子解析研究協力の意思確認書の宛先:「大阪医療センター院長 殿」を「大阪市立総合医療センター病院長 様」に変更する。
- ④ヒトゲノム・遺伝子解析研究協力の意思確認書の今回対象となる試料:当院では血液採取は行わないため、適切な表現に変更する。

当委員会の審査結果「修正の上で承認」の上記臨床研究については、指示事項について修正が行われましたので、審査結果を「承認」として修正報告します。

## 臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

研究審査の依頼がありましたので、下記のとおり審査結果を報告します。

### 記

#### 【新規審査:研究】

倫理委員会初回審査日	研究終了日	受付番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
新規	2018/3/31	1312071	小児外科病棟における入院時監視細菌培養検査の有用性に関する研究	小児外科	迅速審査	研究実施の適否・実施計画書	2013/12/25	承認
<p>【迅速審査理由】 研究内容に次の4点を含まないため</p> <p>①データ採取に伴う侵襲(採血を含む)</p> <p>②遺伝子解析(生殖細胞系列変異)</p> <p>③個人情報を匿名化せずに他施設提供(同意説明文書のない場合)</p> <p>④当院で、検体を使用するもの(検体保存のみを除く)</p>								

#### 【継続審査:研究 軽微な変更】

倫理委員会初回審査日	研究終了日	受付番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
2012/9/27	2016/1/31	1208047	HER2陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法におけるTS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第II相試験 および治療効果・獲得耐性に関する探索的研究 (WJOG7212G Ver. 2.1)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否・実施計画書	2013/12/25	承認
2012/12/27	2018/12/2	1211082	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel+trastuzumab併用療法 vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第II相試験 (WJOG 7112G Ver. 1.20)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否・実施計画書	2013/12/25	承認
2013/5/30	2019/6/3	1304003	病巣限局的照射野による三次元照射、加速過分割照射を用いた切除不能III期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第II相試験 (WJOG5710L Ver. 1.1)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否・実施計画書	2013/12/25	承認
-	2016/12/31	IRB1747	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第III相試験 (WJOG5108L Ver. 2.2)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否・実施計画書	2013/12/25	承認
<p>【迅速審査理由】当委員会既承認分の研究計画の軽微な変更であるため</p>								