

平成26年2月27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9回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

- 1 開催日時 平成26年2月27日(木) 午後6:00~午後8:00
- 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、前田
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（2014年2月27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
1208036	胆道閉鎖症の肝門部リンパ節におけるリンパ球の由来と phenotype:制御性 T 細胞の定量的解析とその由来	小児外科	研究実施の 適否	承認
1312059	大腸癌手術後炎症反応に対するプロシユアの比較第 II 相臨床研究	消化器外科	研究実施の 適否	保留
1401074	抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	消化器内科	研究実施の 適否	承認
1401076	乾癬患者におけるインフリキシマブ血中濃度と二次無効予測の検討 およびインフリキシマブ離脱後の有効性維持の検討	皮膚科	研究実施の 適否	保留
1401077	透析施設と透析患者の実態統計調査	中央臨床工 学部	研究実施の 適否	承認
1401079	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 Ver. 1. 1	臨床腫瘍科	研究実施の 適否	承認
1402081	高齢者造血器疾患に対する骨髓非破壊的前処置を用いた臍帯血移植でのミコフェノール酸モフェチルを使用した GVHD 予防法の検討	血液内科	研究実施の 適否	承認
1402083	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (JPLSG ALL-B12 Ver. 1. 0)	小児血液腫 瘍科	研究実施の 適否	承認

2. 審議内容詳細

2. 1

受付番号	課題名
1208036	胆道閉鎖症の肝門部リンパ節におけるリンパ球の由来と phenotype:制御性 T 細胞の定量的解析とその由来

【実施計画書】

- p1「平成26年1月16日第2版作成」に修正する。

【同意書】

(指摘事項)

- 【採取する組織】：患者の母親・父親・兄弟等が組織採取への同意を表明する署名欄を設ける。

【申請時チェックシート】

- 旧様式であるため、新様式で再提出する。

※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
1312059	大腸癌手術後炎症反応に対するプロシユアの比較第 II 相臨床研究

【保留理由】

- プロシユア服用で術後合併症の減少を証明したいのなら、プライマリーエンドポイントに術後合併症減少を設定すべきであるが、代理エンドポイントとして IL-6 値の推移を設定した根拠が不明確であるため
- 栄養剤の製造販売に関わるアボットジャパン株式会社との利益相反関係が不明瞭であるため。

【実施計画書】

(指摘事項)

- 7.3.1 栄養剤摂取群：「患者自身で「栄養剤摂取記録票」に毎日記録する。体調変化については「体調の変化記録票」に記録する。」と記載されているが、2つの記録票が添付されていない。
- 16.2.1. 患者への説明：「(0) 病状について」と数字のゼロから始まっているので、修正する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- p2 臨床試験の目的：「当院では10名程の方を予定しています。」とあるが、「研究審査依頼書」には、当院の症例数5例と記載されており、整合性がとれない。
- 11. この臨床試験の資金源等について：栄養剤の製造販売に関わるアボットジャパン株式会社と本研究との関わりについて、記載する。

2. 3

受付番号	課題名
1401074	抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 誤字修正 p4 9行目：「可能性は極めて」に変更する。
- 誤字修正 p4 下から6行目：「ことがあります。」に変更する。
- p5 12.研究責任医師および分担医師の氏名および連絡先：施設名・医師名・代表電話番号等の当院情報を記載する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、同日付で修正されたため、「承認」に変更となった。修正点は、事務局が確認することで、委員会の了承を得ていた。

2. 4

受付番号	課題名
1401076	乾癬患者におけるインフリキシマブ血中濃度と二次無効予測の検討 およびインフリキシマブ離脱後の有効性維持の検討

【保留理由】

- 診療ガイドラインにないインフリキシマブの54週治療が本計画で規定されており、介入試験と考えられるが、観察研究として取り扱われているため。
- インフリキシマブの血中濃度測定に関わる会社との利益相反関係が記載されていないため。

【実施計画書】

(指摘事項)

- 語句がわかるように、注釈等を加える：①1. 目的3行目「PASI75」、②p2 PASI、DAS28-CRP、DLQI、NAPSI、Ps4点評価
- 研究代表者が市大病院の多施設共同研究なので、市大病院の実施計画書を審査資料として提出する。
- 5.試験の費用負担及び謝礼：研究費の原資について、可能な限り記載する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 冒頭の「被験者の方への」を削除する。
- 1. 被験者として選ばれた理由2)：レミケードという商品名が唐突に出てくるので、注釈等を加える。
- 8. 利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり：「この試験に関し、利益相反はない。」とあるが、血中濃度測定に関わる事項が記載されていないので、追加する。

2. 5

受付番号	課題名
1401077	透析施設と透析患者の実態統計調査

【実施計画書】【同意説明文書】

(指摘事項) 特になし

(参考意見)

- 氏名欄を抜いた調査表提出について、調査事務局と確認することが望ましい。

2. 6

受付番号	課題名
1401079	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 Ver. 1.1

【実施計画書】【同意説明文書】

(指摘事項) 特になし

2. 7

受付番号	課題名
1402081	高齢者造血器疾患に対する骨髄非破壊的前処置を用いた臍帯血移植でのミコフェノール酸モフェチルを使用した GVHD 予防法の検討

【実施計画書】【同意説明文書】

(指摘事項) 特になし

2. 8

受付番号	課題名
1402083	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (JPLSG ALL-B12 Ver. 1.0)

【実施計画書】【同意説明文書】

(指摘事項) 特になし

2. 報告事項 (事務局より)

- 迅速審査

別紙参照のこと

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
	2018/7/31	1401075	Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	救命救急センター	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2014/2/13	承認
	2014/3/31	1401078	後ろ向き研究による肺大細胞神経内分泌癌脳転移に対するガンマナイフ治療の実態調査	脳神経外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2014/2/13	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個人情報匿名化せず他施設提供(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)

【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
2009/6/18	2025/5/26	646	胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験 (JCOG0804/WJOG4507L Ver1.3)	呼吸器外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2014/2/13	承認
2011/1/27	2016/1/31	828	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するペバシマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタケル+ペバシマブ併用療法とドセタケル単剤療法の無作為化第II相試験(WJOG5910L ver4.00)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2014/2/13	承認
2013/3/28	2015/4/30	1301103	大腸癌化学療法による口内炎に対するハチアズレ+グリセリン含嗽剤とエレンタール併用の検討 (Ver.2)	消化器センター	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2014/2/13	承認
2014/1/22	2015/3/31	1312073	腫瘍径2 cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101 Ver.1.1)	婦人科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2014/2/13	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

【モニタリング報告】

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	確認事項	確認日
------------	-------	------	-----	----	------	------	-----

2011/1/27	2016/1/31	828	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するペバシマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタセル+ペバシマブ併用療法とドセタセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験(WJOG5910L ver3.00)	臨床腫瘍科	供覧	モニタリング報告	2014/2/13
-----------	-----------	-----	---	-------	----	----------	-----------