

平成26年3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 多田弘人

平成25年度第10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3月20日(木) 午後6:00~午後8:25
- 2 開催場所 大阪市立総合医療センター 第1会議室(MB階)
- 3 出席委員名 多田、山根、武田、西口、依藤、村田、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
 - ② 各種手順書の改訂について
 - ③ 研究の実施状況報告と終了報告
- 5 審査結果 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)
 - ② 手順書(案): 臨床研究倫理委員会 標準業務手順書、臨床研究の実施にかかる手順書、臨床研究倫理委員会 審査申請手順書、大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会 予備審査部会設置要綱および審査手順
 - ③ 2014.1.31 実施中の研究リストと終了研究リスト

臨床研究倫理委員会（2014年3月20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
1301099	臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4を除く)に対する術前CF療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 比較試験 (JCOG1109 ver1.0)	放射線腫瘍科	研究継続の適否	承認
1311051	オキシコドン徐放製剤とフェンタニル貼付剤の等価換算比を検討する多施設共同観察研究	緩和医療科	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	承認
1401080	手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第 II 相臨床試験 [KBCSG-TR 1315 Ver. 1.0]	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1402082	80 歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査	整形外科	研究実施の適否	承認
1402085	緩和ケア病棟でのがん悪液質の観点からの栄養療法は悪いイメージを軽減し移行時期を早めることに繋がるか：アンケート調査	緩和医療科	研究実施の適否	承認
1402086	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術 (ESD) 後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験 (Proton pump inhibitor versus histamine-2 receptor antagonist for prevention of bleeding after ESD in patients on low-dose aspirin therapy (PH-BEST study))	消化器内科	研究実施の適否	承認

1402088	患者とその家族の小児がん診療に対するニーズ調査	小児血液腫瘍科	研究実施の適否	承認
1402089	小児がん終末期医療における患者とその家族に対する心理的援助のあり方の検討	小児血液腫瘍科	研究実施の適否	保留
1403093	HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査と健康発達支援に関する研究	小児総合診療科	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
1301099	臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験(JCOG1109 ver1.0)

- 予測されない G3 の上腸間膜動脈解離の発生 研究継続性には問題なし。

2. 2

受付番号	課題名
1311051	オキシコドン徐放製剤とフェンタニル貼付剤の等価換算比を検討する多施設共同観察研究

【同意説明文書】

(指摘事項)

- p2 下 11 行目：以下を参考に記載整備する。

×「現在私たちが使用しているオキシコドンとフェンタニルの力価の調整するための換算表が患者さんのがんの痛みを的確に抑えられているかを確認するために、患者さんの経過を観察します。」

○「現在私たちが使用しているオキシコドンとフェンタニルの力価調整の換算表を用いることで、患者さんのがんの痛みが的確に抑えられているかを確認するために、患者さんの経過を観察します。」

- p5 下表 一番下の欄：不要な○を削除する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、指摘事項について修正されたので、同日付で「承認」に変更となった。なお、修正点を事務局確認することで、委員会の了承を得ていた。

2. 3

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

【実施計画書】

(参考意見)

- 13. データの集計および統計解析方法：カプランマイヤー法を用いて検定するとあるが、検定方法が未記載なので、次回実施計画書改訂時に、追加することが望ましい。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 14. 試験参加機関：担当者名は必要ないので、研究担当者名を削除する。

- 15. 担当医師にいつでもご相談ください。：当院の連絡先を記載する。例えば、病院名、代表電話番号、担当医師名記入欄等

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、指摘事項について修正されたので、同日付で「承認」に変更となった。なお、修正点を事務局確認することで、委員会の了承を得ていた。

2. 4

受付番号	課題名
1401080	手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第Ⅱ相臨床試験 [KBCSG-TR 1315 Ver. 1.0]

【実施計画書】

(参考事項)

●p2 目次 18.2. バイオマーカー解析の目的 他 2 か所 (p2 の 18.3 と p3 の 18.5) : 「エラー! ブックマークが定義されていません。」と記載されている。実施計画書を PC 上で確認する際は、この表示は現れないが、印刷時には発生する状況である。

【同意説明文書】

(指摘事項)

●6.検査について のスケジュール表 上から 2 行目 : 「コース」の縦書き処理がうまくできていないので、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、指摘事項について修正されたので、同日付で「承認」に変更となった。なお、修正点を事務局確認することで、委員会の了承を得ていた。

2. 5

受付番号	課題名
1402082	80 歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 左上に、宛名を追加する。例、「大阪市立総合医療センター病院長 様」
- 説明事項 : 説明文書の項目と相違があるので、記載を整備する。
- 右肩の記載整備 : 2013/10/3 等の不要な項目を削除する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、指摘事項について修正されたので、同日付で「承認」に変更となった。なお、修正点を事務局確認することで、委員会の了承を得ていた。

2. 6

受付番号	課題名
1402085	緩和ケア病棟でのがん悪液質の観点からの栄養療法は悪いイメージを軽減し移行時期を早めることに繋がるか : アンケート調査

【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
1402086	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術 (ESD) 後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験 (Proton pump inhibitor versus histamine-2 receptor antagonist for prevention of bleeding after ESD in patients on low-dose aspirin therapy (PH-BEST study))

【実施計画書】 ※3/20 配布の実施計画書を、審査資料とする。

(指摘事項) 特になし

【同意説明文書】 ※3/20 配布の同意説明文書を、審査資料とする。

(指摘事項)

- 同意書に、病院長名の宛名を追加する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、指摘事項について修正されたので、同日付で「承認」に変更となった。なお、修正点を事務局確認することで、委員会の了承を得ていた。

2. 8

受付番号	課題名
1402088	患者とその家族の小児がん診療に対するニーズ調査

【実施計画書】

(指摘事項)

- 1 1. 研究期間：期間を明確にするため、「承認日より 2 年間」を「承認日（2014 年 3 月 20 日予定）より 2 年間」などと記載する。

【同意説明文書】

- 下から 1 行目 問い合わせ：病院名、代表電話番号等の連絡に必要な事項を記載する。
- 下から 2 行目 宛名：次ページ同意書の左肩になるように修正する。

【同意書】

(指摘事項)

- 「患者とその家族の小児がん診療に対するニーズ調査」と「小児がん終末期医療における患者とその家族に対する心理的援助のあり方の検討」のどちらの同意書かが明確ではないので、ニーズ調査に対する同意書としてわかるように適宜修正する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、指摘事項について修正されたので、同日付で「承認」に変更となった。なお、修正点を事務局確認することで、委員会の了承を得ていた。

2. 9

受付番号	課題名
1402089	小児がん終末期医療における患者とその家族に対する心理的援助のあり方の検討

【保留理由】

●別研究（受付番号 1402088「患者とその家族の小児がん診療に対するニーズ調査」）との実施計画の違いが明確ではないため。

【実施計画書】

（指摘事項）

●研究目的や研究方法：診断時から治療の節目ごとに定期面接を実施するとの記載があるが、終末期に対象を絞ってインタビューを実施しないことについて、理由等が記載されていない。

●11.研究期間：研究終了日を明確に記載する。

【同意説明文書】

●下から 1 行目 問い合わせ：病院名、代表電話番号等の連絡に必要な事項を記載する。

●下から 2 行目 宛名：次ページ同意書の左肩になるように修正する。

【同意書】

（指摘事項）

●「小児がん終末期医療における患者とその家族に対する心理的援助のあり方の検討」と「患者とその家族の小児がん診療に対するニーズ調査」のどちらの同意書かが明確ではないので、心理的援助のあり方の検討に対する同意書としてわかるように適宜修正する。

2. 10

受付番号	課題名
1403093	HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査と健康発達支援に関する研究

【同意説明文書】

（指摘事項）

●フッターの「大阪市立総合医療センター臨床研究倫理専門部会」を削除する。

●行間が詰まっている箇所があるので、適宜修正する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、指摘事項について修正されたので、同日付で「承認」に変更となった。なお、修正点を事務局確認することで、委員会の了承を得ていた。

2. 手順書の改訂について

【検討結果】

手順書（案）に、以下の修正を行ったものを、承認する。

【臨床研究倫理委員会 標準業務手順書】

項目	変更前	変更後
(目的と適用範囲) 第1条3	3本手順書は、日常診療における未確立の医療行為であって研究目的でないもの（既承認薬の保険適応外使用や国内未承認薬の使用等）のうち、以下の事項に対して、適用する。 ・先進医療申請時に必要となる症例集積のために実施するもの	保険適応外使用に関する事項は、現行から変更しない。 (現行内容) 日常診療における未確立の医療行為であって研究目的でないもの（既承認薬の保険適応外使用や国内未承認薬の使用等）のうち、以下の事項に対して、適用する。
(臨床研究倫理委員会予備審査部会)第4条2	予備審査会は、 <u>病院長</u> が指名した予備審査会委員により構成し	予備審査会は、 <u>委員長</u> が指名した予備審査会委員により構成し
(臨床研究倫理委員会の運営)第6条14(3)	<u>他</u> 施設共同研究	<u>多</u> 施設共同研究
(臨床研究倫理委員会の運営) 第6条14(3)②	公的な研究資金で運営され、実施計画書承認時の委員会メンバーが公開されている。	公的な研究資金を含むもので運営されている。

【大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会 予備審査部会設置要綱および審査手順】

項目	変更前	変更後
(組織) 第3条	予備審査会委員は、次に掲げる者をもって組織し、 <u>病院長</u> がこれを指名する。	予備審査会委員は、次に掲げる者をもって組織し、 <u>委員長</u> がこれを指名する。
(組織) 第3条2	過去に予備審査を受審したことがある申請者は、予備審査会となる義務を要する。	過去に予備審査を受審したことがある申請者は、予備審査会委員となる義務を要する。
(研究計画に対する予備審査) 第5条5	予備審査班のうち、 <u>過半数</u> の判定が前項の「科学的に不適切（重大な修正を要するので、再審査必要）」の場合、臨床研究倫理委員会の本審査に進むことはできない。	予備審査班のうち、 <u>全員</u> の判定が前項の「科学的に不適切（重大な修正を要するので、再審査必要）」 <u>もしくは</u> 「 <u>問題が大きい</u> ため、予備審査では審査不能」の場合、臨床研究倫理委員会の本審査に進むことはできない。

【臨床研究倫理委員会 審査申請手順書】

項目	変更前	変更後
1.申請の締切日と 審査申請資料 国内未承認薬・保 険適応外薬の使用 等	「新規の研究デザイン別」欄内にあり	「研究計画変更時」欄の右側に、移動する。

【臨床研究の実施にかかる手順書】

項目	変更前	変更後
(臨床研究倫理委員会及び臨床研究倫理委員会事務局の設置) 第 11 条 2	病院長は、臨床研究倫理委員会及び <u>臨床研究倫理委員会予備審査部会</u> の委員を指名し	病院長は、臨床研究倫理委員会の委員を指名し

3. 研究の実施状況報告と終了報告

[検討結果]

実施中の全ての臨床研究について、2014 年度の研究継続を承認する。

実施中の研究は、別紙参照のこと

4. 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】

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
2014/3/31	1402084	大腿骨頭すべり症後の大腿骨頭壊死発症の危険因子に関する研究 Risk Factors for Avascular Necrosis after Slipped Capital Femoral Epiphysis	小児整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2014/3/19	承認
2019/1/1	1402087	大阪市北部早期膀胱癌プロジェクト	消化器内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2014/3/19	承認
2018/3/31	1402090	頸椎椎弓形成術後の脊柱アライメントに関する検討	整形外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2014/3/19	承認
当該疾患診療中止	1403092	先天性眼瞼下垂症に対する大腿筋膜移植術の術後経過の検討	形成外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2014/3/19	承認
当該疾患診療中止	1403096	頭蓋縫合早期癒合症に対する術前後の頭蓋内容積の変化・頭蓋顔面形態に関する研究	形成外科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書	2014/3/19	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 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)</p>							

【新規審査:研究】

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
2029/3/31	1403095	上皮性卵巣癌の妊娠性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG 1203 Ver. 1.0)	婦人科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2014/3/19	承認
<p>【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つため※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では判断している研究計画であり、当院で実施する際には迅速審査と規定しているため。</p>							

【継続審査:研究 軽微な変更】

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
2018/11/1	579	病理病期 I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法臨床第 III 相試験 UFTvsTS-1 for P-Stage I NSCLC (JCOG0707 Ver. 2.0)	呼吸器外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2014/3/19	承認
2018/12/31	760	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究	腎臓高血圧内科	迅速審査	研究継続の適否 ・同意説明文書	2014/3/19	承認
2018/7/31	782	IV期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルビシチン併用化学療法第 II 相試験 (WJOG5509L) Ver. 1.20	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2014/3/19	承認
2016/3/31	874	封入体筋炎における筋変性機序の研究	神経内科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2014/3/19	承認
2018/1/31	1301102	難治性癌性腹水に対するトリラムシノロンアセトニド腹腔内投与の効果 (Ver. 2.0)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2014/3/19	承認

2016/3/31	1302118	治癒切除不能な進行・再発の大腸癌におけるオキサリプラチン投与患者の末梢神経障害に及ぼすデュロキセチンの治療効果に関する研究 DUL-0X study (Ver. 4.0)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2014/3/19	承認
2016/3/31	1302119	Stage II/III大腸癌治癒切除例におけるオキサリプラチン（L-OHP）投与患者の末梢神経障害に及ぼすデュロキセチン（DUL）の治療効果に関する研究 (Ver. 3.0)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2014/3/19	承認
2018/5/12	1304002	化学療法未施行IIIB/IV期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1単剤治療法の無作為化第III相試験 研究実施計画書 No. (WJOG7512L Ver. 2.00)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2014/3/19	承認
2017/4/30	1307029	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル+シスプラチン+セツキマブ）と放射線治療及びセツキマブ併用療法の第II相試験 (CSPQR-HN_01 Ver1.2)	放射線腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2014/3/19	承認
2027/9/20	1310044	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211 Ver1.1)	呼吸器外科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書	2014/3/19	承認
2015/11/20	1312064	周術期乳癌 AC / EC / FAC / FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン / ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第3相試験 研究実施計画書No. (1.10)	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・同意説明文書	2014/3/19	承認
2016/12/31	IRB1969	トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法（HX療法）と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法（LX療法）とを比較するランダム化第II相試験（WJOG6110B Ver4.00）	臨床腫瘍科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2014/3/19	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】

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
2018/9/5	IRB1878	上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon19 deletionまたはExon21 point mutation) がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第III相臨床試験 (WJOG5610L Ver. 5.0)	臨床腫瘍科	供覧	モニタリング報告	2014/3/19
2014/3/7	419	卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin (TC療法) とIrinotecan+ Cisplatin (CPT-P療法) のランダム化比較試験 (JGOG3017)	婦人科	供覧	研究終了に伴うモニタリング報告	2014/3/19