

平成26年5月22日

大阪市立総合医療センター
病院長 瀧藤伸英 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 山根孝久

平成26年度第1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5月22日(木) 午後6:00~午後8:45 |
| 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 | 山根、依藤、武田、小西、小川、村田、伊勢、北田、吉野、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5月22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
1402089	小児血液腫瘍科のお子さんとその家族に対する心理的援助のあり方に関する研究	小児血液腫瘍科	研究実施の適否	承認
1403001	高齢者切除不能局所進行型非小細胞・非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+胸部放射線同時併用療法の第I相試験(Ver2.0)	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1403097	ヒトヘルペスウイルスの潜伏感染に関する研究	小児救急科	研究実施の適否	修正の上で承認
1404003	潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡における NBI(Narrow Band Imaging) と色素内視鏡の比較試験：国内多施設共同試験 Navigator Study (第2稿)	消化器内科	研究実施の適否	承認
1404004	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U(Ver3.0)	血液内科	研究実施の適否	承認
1404005	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 - 第 II 相臨床試験- JALSG APL212(第3版)	血液内科	研究実施の適否	承認
1404006	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 - 第 II 相臨床試験 - JALSG APL212G(第3版)	血液内科	研究実施の適否	承認
1404007	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG Ph+ALL213) (Ver2.3)	血液内科	研究実施の適否	承認
1404008	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG	血液内科	研究実施の適否	承認

	T-ALL213-0) (4版)			
1404009	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B細胞性 急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) (4版)	血液内科	研究実施の適否	承認
1404010	IgA 腎症発症進展における扁桃腺の役割-摘出扁桃腺組織および腎生検組織に対するプロテオーム解析による検討 (Ver1)	腎臓高血圧内科	研究実施の適否	承認
1404011	デスフルランによる全身麻酔後の悪心嘔吐に関する研究 (1版)	麻酔科	研究実施の適否	承認
1404013	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 (Ver1.0)	小児血液腫瘍科	研究実施の適否	承認
1404015	後天性脳損傷を認める学童の生活実態に関するアンケート調査 (Ver1)	小児神経内科	研究実施の適否	承認
1404016	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験	消化器内科	研究実施の適否	承認
1404017	生体腎移植後早期における、肝臓型脂肪酸結合蛋白 (liver-type fatty acid binding protein: L-FABP) と腎機能の関係の検討 (第1版)	中央手術部	研究実施の適否	承認
1404019	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (ver0.3)	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1404020	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした腫瘍組織を	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認

	用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (ver0.2)			
1404021	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討：国内多施設共同試験 DIAMOND study (2011. 2. 22)	消化器内科	研究実施の適否	承認
1404030	成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)	血液内科	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
1402089	小児血液腫瘍科のお子さんとその家族に対する心理的援助のあり方に関する研究

【実施計画書】

(指摘事項)

- 課題名を説明文書に合わせて変更する。
- 2.2. 研究組織：現在の状況に合わせて変更する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 課題名を「小児血液腫瘍科のお子さんとその家族に対する心理的援助のあり方に関する研究」に変更する。
- 「小児血液腫瘍科のお子さんとその家族に対する心理的援助のあり方に関する研究」の説明文書とするため、「小児血液腫瘍科のお子さんに対するニーズ調査」に該当する部分を削除する。

【同意書】

(指摘事項)

- 「小児血液腫瘍科のお子さんとその家族に対する心理的援助のあり方に関する研究」の説明文書とするため、「小児血液腫瘍科のお子さんに対するニーズ調査」に該当する部分を削除する。

【研究審査依頼書】

- 課題名を説明文書に合わせて変更する。
- 旧様式であるので、新様式に変更する。
- 研究分担医師を現在の状況に合わせて変更する。

【申請時チェックシート】

- 課題名を説明文書に合わせて変更する。
- 旧様式であるので、新様式に変更する。

※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
1403001	高齢者切除不能局所進行型非小細胞・非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋胸部放射線同時併用療法の第I相試験(Ver2.0)

【実施計画書】

(指摘事項)

●p3 1-3. 対象(9) : p13 スタディーカレンダーには、血液ガスとして SpO2 可との記載があるが、本項目では、PaO2 の記載のみである。整合性をとるため、申請者から研究事務局に修正を依頼する。

●p12 13-3. (2) 治療中に行う検査 : GOT、GPT の記載を AST、ALT の記載に変更することを申請者から研究事務局に依頼する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

●p2 5. 予想される効果と副作用 : 副作用の記載のみなので、項目名を予想される副作用に変更する。

※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
1403097	ヒトヘルペスウイルスの潜伏感染に関する研究

【実施計画書】

(指摘事項)

●残余血液の利用は問題ないか : 検査室で血球数測定後の残余血液には、ウイルス量が多い他の患者血液からの混入の可能性があるが、その点について、申請者から研究事務局に問い合わせを行う。

●共通実施計画書である神戸大学の実施計画書を添付する。

●6. 個人情報保護の方法 : 神戸大学の個人情報保護については記載されていないので、申請者から研究事務局に記載追加を依頼する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

●p2. 2 行目 : 「いろいろな症状を引き起こします」とあるので、具体的な症状を記載する。

●誤字訂正①p2 4. 研究の方法 1 行目 : 「神戸大学大学院医学研究科」を「神戸大学大学院医学系研究科」に変更する。

●誤字訂正②p3 3 行目 : 「診察陽」を「診察時」に変更する。

●文書の行頭がばらばらであるので、統一する。

●7. (1) 研究に参加することにより予想される利益 : 結果が判明しても利益として見込めないの
で、以下の内容を削除する。

「本研究に血液等をご提供いただくことで、お子さんがヒトヘルペスウイルス 6B (HHV-6B) に感染
もしくは再発したかしていないかがわかります。」

【同意書】

(指摘事項)

- 検査結果通知の希望欄(チェックボックス)を追加する。

【参考資料 大阪市立総合医療センター版 実施計画書】

- 誤字訂正 p3 7行目:「蔑視」を「別紙」に変更する。

2. 4

受付番号	課題名
1404003	潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡における NBI (Narrow Band Imaging) と色素内視鏡の比較試験: 国内多施設共同試験 Navigator Study (第2稿)

【実施計画書】

(指摘事項)

- 多施設共同試験の共通プロトコールとして、大阪市立大学版から大阪市立総合医療センター版に変更する。(表紙、14. 症例記録・薬剤・用具の保管場所及び責任者、15. 研究責任者・実施分担者 共同研究機関、7. 研究者の利益相反状態についての申告、8. 倫理委員会の承認については、特に変更が必要)

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 行頭が不揃いな箇所があるので、行頭をそろえる。
- 誤字訂正 前から3枚目の18行:「前投薬を行う場合」を「前投薬を行う場合」に変更する。
- 当院に内視鏡を貸与する企業との利益相反関係について記載する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、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
1404004	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U (Ver3.0)

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 4. 本臨床試験の目的と方法:「内科で治療される10代後半から20代前半の急性リンパ性白血病の患者さんの治療成績は約45%と、小児の成績に比較して不良でした。近年では10代後半から20代前半などの思春期・若年成人の患者さんに小児と同じ治療法を行うことで治療成績が向上することがわかってきました。」とあるが、具体的にどの程度治療成績が向上したのかを記載する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を依藤副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. 6

受付番号	課題名
1404005	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、G0 を用いた寛解後治療-第Ⅱ相臨床試験- JALSG APL212(第3版)

【同意書】

(指摘事項)

- 説明文書の項目と同意書の項目や順番が違うので、適切に修正する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を依藤副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
1404006	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第Ⅱ相臨床試験 - JALSG APL212G(第3版)

【同意書】

(指摘事項)

- 説明文書の項目と同意書の項目や順番が違うので、適切に修正する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を依藤副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. 8

受付番号	課題名
1404007	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象とした ダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213) (Ver2.3)

【実施計画書】【同意説明文書】特に問題点なし

2. 9

受付番号	課題名
1404008	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病 に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) 研究実施計画書 No. (4 版)

【実施計画書】【同意説明文書】特に問題点なし

2. 10

受付番号	課題名
1404009	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) (4 版)

【同意説明文書】

(指摘事項)

- p69 (3) 治療法 (図：治療計画)：治療計画図が記載されている参照ページ 86 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、修正点を依藤副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. 1 1

受付番号	課題名
1404010	IgA 腎症発症進展における扁桃腺の役割-摘出扁桃腺組織および腎生検組織に対するプロテオーム解析による検討 (Ver1)

【実施計画書】

(指摘事項)

- p4 15. 被験者の人権への配慮の 4 行目：連結する表の管理を「研究責任医師」から「大阪市立総合医療センター臨床研究センターの当研究のデータ管理者」などに変更する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 読みやすいように、項目毎に 1 行あけ、フォントも統一する。
- p3 7. の項目名：①「この研究が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません」を「この研究が公表される場合でも、研究協力者であるあなたが特定されることはありません」などに変更する。②「個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。」を「個人情報は他にもれることはありません」などに変更する。

【同意書】

- p5 「被験者」を「研究協力者」などに変更する。

※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. 1 2

受付番号	課題名
1404011	デスフルランによる全身麻酔後の悪心嘔吐に関する研究 (1 版)

【同意書】

(指摘事項)

- 患者さん用と医師控：説明事項の数字や 15. 研究資金、最終行の氏名 (自署) のフォントが異

なるので、全体のフォントを統一する。

※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. 13

受付番号	課題名
1404013	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 (Ver1.0)

【実施計画書】【同意説明文書】特に問題点なし

2. 14

受付番号	課題名
1404015	後天性脳損傷を認める学童の生活実態に関するアンケート調査 (Ver1)

【実施計画書】【同意説明文書】特に問題点なし

2. 15

受付番号	課題名
1404016	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験

【同意説明文書】

(指摘事項)

●p5 下から3行目:「さまざまな障害」の内容が具体的に記載されていないので、説明を加える。

※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. 16

受付番号	課題名
1404017	生体腎移植後早期における、肝臓型脂肪酸結合蛋白 (liver-type fatty acid binding protein: L-FABP) と腎機能の関係の検討 (第1版)

【同意説明文書】

(指摘事項)

●誤字訂正①p2 1行目:「L-FABP とともにを」を「L-FABP とともに」に変更する。②p2 8行目:「NAG)」を「NAG」に変更する。

●6. 予想される利益と不利益: 早期の腎機能障害を予測できる可能性があることを利益として記載する。

●8. 健康被害が生じた場合: 採尿のみなので、有害事象は想定されないことを中心に記載し、全

体を適切な表現に変更する。脚注の「医薬品医療機器総合機構」についても不要の場合は削除する。

【同意書】

(指摘事項)

●患者さん用と医師控：説明事項の数字や 15. 研究資金、最終行の氏名（自署）のフォントが異なるので、全体のフォントを統一する。

※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. 17

受付番号	課題名
1404019	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (ver0.3)

【実施計画書】【同意説明文書】 特に問題点なし

2. 18

受付番号	課題名
1404020	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (ver0.2)

【同意説明文書】

(指摘事項)

●誤字訂正 p4 5.2 予想される不利益 1行目:「検体総腫」を「検体採取」に変更する。
●p10 10 健康被害が発生した場合の対応・補償について:既に採取した腫瘍検体を用いるため有害事象は起こりえない。適切な表現に変更する。

※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. 19

受付番号	課題名
1404021	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討:国内多施設共同試験 DIAMOND study (2011. 2. 22)

【実施計画書】

(指摘事項)

●p11 2. 人権への配慮:現在の実施体制に合わせて「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)」を削除するよう研究事務局に依頼する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 誤字訂正 p3 5. 予想される不利益 8 行目：「抗 T N F α 抗体製剤服用者」を「抗 T N F α 抗体製剤使用者」などに変更する。
- 6. 本研究に参加されない場合の治療法とその内容：本研究に参加しない場合でもクローン病に必要なレミケード等の治療を行なうことを記載する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、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. 20

受付番号	課題名
1404030	成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)

【同意説明文書】

(指摘事項)

- p57 (3) 治療法 (図：治療計画)：参照する治療計画図がないので、「(図：治療計画)」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、修正点を依藤副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)

- 次回審査委員会について