

平成27年度第12回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成28年3月1日(火)午後5:59~午後8:36
開催場所	大阪市立総合医療センター 第2会議室(MB 階)
出席委員名	山根、依藤、武田、小西、西口、北野、村田、森、北田、長澤、井上 (事務局:大久保、窪田、谷川)

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
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. 1.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
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	承認	研究継続の適否について審議した。
1406045	小児に対する気管挿管時における、フェンタニルの心室再分極時間への影響の検討(第2版)	麻酔科	承認	研究継続の適否について審議した。
1406046	新生児の周術期における心室再分極時間の検討(第2版)	麻酔科	承認	研究継続の適否について審議した。
1503138	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験(Ver2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1503138	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験(Ver2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1504009	たこつぼ型心筋症における酸化ストレスおよび炎症の関与についての研究	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1504010	大動脈弁狭窄症および感染性心内膜炎の進展における酸化ストレスおよび炎症の関与についての研究	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1512098	新オストメイト QOL 調査票を用いたオストメイトの QOL 実態調査(第 2.1 版)	泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。
1601100	デスフルラン・セボフルランを用いた全身麻酔中の脳波の比較:bispectral index および 95% spectral edge frequency の観点から(並行群間比較)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。
1601103	フツ化ピリミジン, CDDP, Taxane および CPT-11 に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン+オキサリプラチン(XELOX)療法の第Ⅱ相試験 OGSJ 1403	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1601104	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。

	相試験(第 1.0 版)			
1601108	患者検体と iPS 細胞を使った先天性 GPI 欠損症の病態解析	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1601109	小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1601110	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。
1601113	卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索(Ver1. 2) ※詳細は下記参照	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。
1601114	GNAS 遺伝子体細胞変異の解析	遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。
1601115	頭蓋骨早期癒合症の遺伝子解析	遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。
1601116	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験(HL-14) 研(Ver. 1. 0)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1602118	ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1602119	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1602120	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(JALSG ALL2020-EWS)(Ver. 7)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1602121	先進医療「腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術」の実施(第 1 版)	小児泌尿器科	承認	治療実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

研究実施状況報告書について審議し、全て承認された。

【報告事項】

研究終了課題について、報告された。

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
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. 1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18
1503138	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 II	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18

	相試験 (Ver2.0)				
1507037	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第II相試験 (Ver1.5)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18
1509063	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験 略称: pylori—end trial (Ver.2.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/18
1601107	院内心停止に関する多施設共同登録研究	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	2/18
1601117	後ろ向き観察研究による悪性黒色腫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	承認	研究実施の適否について審議した。	2/18
5293	新生児の呼吸療法における段階的教育についての評価	看護部9階 桜	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22
5294	病棟看護師の RRT (Rapid Response System) 起動を阻む要因	看護部救命 救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22
5295	放射線治療により異臭を感じる患者への看護—放射線治療中の嗅気対策の検討—	看護部放射 線外来	却下	研究実施の適否について審議した。	2/22
5296	大腿骨骨折術後にせん妄を発症した患者に対するハンドマッサージの効果の検証	看護部14 階桜	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22
5298	集中治療領域における終末期医療と倫理コンサルテーションの実態調査	教育研修セ ンター	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22
5299	「患者の遠慮に対する看護師の意識調査」	看護部18 階桜	却下	研究実施の適否について審議した。	2/22
5300	下部消化管内視鏡検査前処置における課題-電話相談を中心に-	看護部救命 救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22

受付番号 1601113

課題名 卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索 (JGOG3016-A1)

### 1. この研究の目的

この研究では、以前に JGOG3016 試験へ参加していただいた患者さんの腫瘍組織の一部を使用して、卵巣・卵管・腹膜の高異型度漿液性腺癌の患者さんに対して、抗がん剤パクリタキセルを増量した dose dense TC 療法が有効である患者さんの病気の個性を病理形態的に検証し、抗がん剤治療の個別化を探索することを目的としています。

今回の研究には、以前に JGOG3016 試験へご参加いただいた 631 名の患者さんのうち、約 355 名の患者さんにご協力いただく予定です。研究期間は臨床研究倫理委員会承認後から 2016 年 3 月 31 日です。

### 2. 組織の提出および保管

手術ですでに摘出されているあなたの腫瘍組織の極少量(薄く切ってスライド貼付したものを)、当院から、京都大学医学部附属病院/JGOG(婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構)データセンターへ提出します。手術もしくは生検をもう一度行う必要はありませんので、新たな身体的なリスクはありません。提出された組織は、京都大学医学部附属病院で組織型の診断を行った後、当院へ返却します。

提出された腫瘍の組織は、この研究以外の目的に使用されることはありません。また、もしもこの研究に使用されなかった場合でも、別の研究や目的に使用されることはありません。

### 3. 倫理的な審査について

この研究の内容は、臨床試験審査委員会や、その他多くの医学専門家によって十分に検討され、試験を実施することの妥当性が確認されています。病院内に設置された臨床研究倫理委員会においても、患者さんの権利と安全を守ることへの十分な配慮がなされているか、医学の発展に役立つ情報が得られるか等が検討されています。倫理審査委員会には、医学や薬学の専門家以外の委員も参加し、患者さんの立場からも試験の内容に問題がないかを審議して、試験の計画が適切であることが認められています。

### 4. プライバシーと個人情報の保護について

あなたの個人情報およびプライバシーを保護するために、腫瘍組織が医療機関から提出される準備段階で、カルテ番号以外の個人を特定できる情報(住所・氏名・年齢・生年月日など)はすべて排除されます。

したがって、輸送中に外部の人が見ても、あなたを特定することはできません。京都大学医学部附属病院/JGOG データセンターおよび医療機関は、あなたのプライバシーと個人情報を保護するために可能な限りの手段を講じます。

なおこの試験で得られた結果は解析報告書としてまとめられ、その結果は学会や学術雑誌に発表することを予定しています。結果をすべてまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人を特定できる情報が公開されることはありません。

また、この研究を通じて得られたデータは JGOG 事務局で永久に保管されますが、関係者以外の目に触れる事はありません。

### 5. 費用および補償について

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、あなたへ報酬や補償金が支払われることはありません。

### 6. 結果報告について

提出していただいた腫瘍組織の解析結果は、直接あなたの治療に役立つ情報ではないため、あなたや担当医師に対して連絡されることはありません。あなたの腫瘍組織を用いて行われた研究に関する結果が、あなたのカルテに記録されることもありません。

### 7. 研究組織

この研究は特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)が主体となって行います。JGOG は、多施設共同で婦人科がんの研究を行っている非営利の組織で、日本全国の約 200 の病院が参加しています。研究グループの詳細はホームページ(<http://www.jgog.gr.jp/>)をご参照ください。

大阪市立総合医療センター婦人科は JGOG から認定を受けた施設としてこの研究を実施しています。

### 8. 研究資金と利益相反

この研究は京都大学医学部附属病院で受給している日本学術振興会・科学研究費補助金・基盤研究の一部、JGOG の研究費および JGOG が賛助企業等から受けた寄付金の一部を使用して実施しています。以前に行った JGOG3016 試験で使用された薬剤の販売元である製薬会社も JGOG の賛助企業として JGOG へ寄付をしていますが、この研究に使用目的を限定したものではありません。

当院の利益相反委員会は、この研究に関わるすべての担当者について、この研究を行うことが個人的な利益に結びつく状態(利益相反)にないことを確認しています。また、この研究の結果を公表する際には、発表者となる全ての研究者の利益相反について、研究グループの利益相反委員会が確認します。

### 9. 知的財産の帰属先

将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありませんが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

もし、この研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また、研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

担当医師の連絡先および相談窓口 当院の研究責任医師: 婦人科 徳山 治

連絡先 : 地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター  
〒534-0021  
大阪市都島区都島本通2-13-22  
電話 06-6929-1221(代表)

研究代表者: 小西郁生(京都大学医学部附属病院 産科婦人科)  
問合せ先: 村松謙臣 村上隆介(京都大学医学部附属病院 産科婦人科)  
連絡先 : 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54  
Tel: 075-751-3269  
Fax: 075-761-3967