

## 平成29年度 第10回 倫理委員会議事録

開催日時 平成30年1月31日 (水) 17:00~18:20

出席者 脇田副院長・赤田部長・野口部長・君和田薬剤副部長・内田看護副部長・  
飯塚外部委員・川口外部委員

### 申請課題 1. 【496-01】縦隔気腫症例の臨床経過に関する検討

呼吸器外科 副部長 星野 英久

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

(委員の意見)

- ・個人情報の管理がしっかりとされるかが問題であるが、本研究は匿名化されるので問題ないと考える。

審査結果

承認

### 申請課題 2. 【499-01】初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)

第一血液腫瘍科 部長 青墳 信之

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

(委員の意見)

- ・薬を止めた後の再発が懸念の可能性があるが、再発した場合も投薬を再開するとほぼ前例が recover する。

審査結果

承認

### 申請課題 3. 【500-01】初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 試験)

Discontinuation study of nilotinib in patients with chronic myeloid leukemia who have maintained complete molecular remission for at least 2 years: the prospective, multicenter stop study in Japan adult leukemia study group (JALSG-N-STOP216)

第一血液腫瘍科 部長 青墳 信之

研究内容は変更申請書のとおり。

審査結果

承認

### 申請課題 4. 【498-01】ビタミンD欠乏の有無が川崎病発症・経過に影響を与えるかを探索する

## ための観察研究

第四小児科 部長 池田 弘之

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

(委員の意見)

・川崎病の発症率はどの程度であるのか。

→日本で年間1万2000人程度、10万人に120人程度であり、当院では年間30～50人程度である。

審査結果

承認

### 申請課題 5. 【497-01】造血器腫瘍および特発性造血障害における遺伝子異常の網羅的解析

第三小児科 部長 植木 英亮

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

(委員の意見)

・連結不可能匿名化をどのように行うのかは、慎重に確認する必要がある。

・患者情報とは全く別に、特定の疾患の患者にこの遺伝子が何%あるかというようなランダムな解析なら問題はない。

・どの程度の患者付帯情報を含めて検体を解析するのか、という事を確認する必要がある。

→連結不可能匿名化の方法と、検体に付帯する患者情報について確認を行う。

審査結果

審議保留とする。

### 申請課題 6. 【455-02】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：AML-12 ver. 2.2

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は変更申請書のとおり。

審査結果

承認

### 申請課題 7. 【493-01】国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 (FACTs)

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

(委員の意見)

・本研究は、研究という名の下 プロモーションに関与してしまう可能性がある。

・製造販売後調査、製造販売後臨床試験として実施しない理由がどこにあるのか。

→再度確認を行う。

審査結果

審議保留とする。

変更申請課題 8. 【495-01】 HCV RNA ジェノタイプ検査データの無償提供プログラム (マヴィレット)

第一消化器内科 部長 福田 和司

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

その他

①小児科の DS-ALL 試験の中央倫理審査委員会 (外部機関) への審査委託、並びに同試験にて提出を求められた利益相反に関する審査結果通知書作成に関連し、当院「人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会標準業務手順書」並びに関連様式の改訂を行った。

(委員の意見)

- ・中央倫理審査委員会で倫理的側面を審査するとなると、当院にて実施計画などに疑問が発生した際はどうか。

→疑問が発生した場合、中央倫理審査委員会事務局に質問をすることで回答を得ることができる。また、中央倫理審査委員会は、多施設の最も厳しい施設の倫理審査委員会に基準を合わせることになると推察される。

- ・様々な施設で実施する場合、基準の厳しい倫理審査委員会に基準が合わせられないケースも出てくるのではないか。

→小児科 DS-ALL 試験は、グローバルで実施されるものであり、大きい研究である為問題がないと考えられる。

- ・今後の別の研究においては、中央倫理審査委員会の基準が当院の基準に満たない可能性がある、という懸念を記録に残しておくべきである。

②2018/1/31 に開催された研究倫理公開セミナー参加報告が長岡 CRC よりされた。

→小児対象の研究において、被験者が研究参加時は 16 歳 (または中学卒業と同等) 未満であった場合でも、継続研究参加中に被験者が 16 歳 (または中学卒業と同等) 以上になった場合、その時点で改めて被験者及び代諾者の両者の同意が必要になる。

(委員の意見)

- ・小児の場合、その保護者の意向によって患児本人に告知を行わない場合がある。その場合であっても 16 歳になった時点で同意を取るべきであるのか。

→「インフォームドコンセント」としては、本人への告知が基本になっている。従って、本人に告知をすべきである。

- ・16 歳になった時点で告知を行い、本人の同意が得られない場合は同意撤回になるとの理解で問題ないか。

→問題ない。

③臨床研究の保険について

2018/2/9 に保険会社 (東京海上と日赤振興会) が来院し、保険の discussion を実施する。

保険会社への問合せの中に、まるめでの臨床研究保険についての問い合わせは日赤の

中では当院以外からは出ていないとのことだが、日赤以外も含めた全国の病院の中では何件かまるめの間合せが出てきている状況である。

以上