

院長	副院長	事務部長	統括診療部長	臨床研究部長	看護部長	薬剤部長	管理課長	書記	
									
							臨床研究部		
									

### 臨床研究審査委員会 議事録

■日時：平成30年7月26日（木）17時30分～18時45分

■場所：会議室 1

■出席者：委員長 藤村副院長 副委員長 松村臨床研究部長

委員 山口副統括診療部長、三木呼吸学研究室長、竹内呼吸器外科部長

前田事務部長、奥田看護部長、山内薬剤部長

外部委員 塚田委員 中尾委員

（欠席：森呼吸器腫瘍内科部長(院内委員) 霜田委員(外部委員)）

書記 高原治験主任

■議事録：以下のとおり

議題 1	新規課題審査 8件 ●別添資料参照
<p>1. <u>肺癌患者における治療前食事習慣・腸内細菌叢と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・有害事象に関する研究（呼吸器腫瘍内科 矢野幸洋）</u></p> <p>矢野医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答）</p> <p>院内委員：当院のデータのみのようであるが、これは多施設共同研究になるのか？ 矢野医師：武庫川女子大学栄養科学研究所との共同研究である 院内委員：研究資金源が、申請書では自己調達となっているが、どこが出すのか？ 武庫川女子大学の費用？症例数に幅があるが、多少増えてもそこは問題ないのか？ 矢野医師：検査費用に関しては、全て武庫川女子大学がもつことになるので、症例数が多少増えても問題ない 院内委員：武庫川女子大学の科研の分か？ 矢野医師：今回は科研ではない 委員長：特に他意見なければ承認で。</p> <p>◀審議結果▶ <b>承認</b>（臨床研究番号 TNH-2018024）</p> <p>2. <u>PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシ ルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験(WJOG10317L)（呼吸器腫瘍内科 森雅秀）</u></p> <p>共同研究者の金津医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答）</p>	

外部委員：420 例のうち、当院としては何例予定か？

金津医師：規定があるわけではないが、当院での予定症例数は 4 例としている

院内委員：ドセタキセルとラムシルマブもどちらも肺癌には適用があるのか？

金津医師：ドセタキセルとラムシルマブも二次治療として広く使われている。ただ、アテゾリズマブの方が、最近の臨床試験の結果から強い立場になり、標準治療としては確立してきている。でも直接比較した試験ではないので、今回、直接比較をして優越性を検討していきたいということが、この試験の背景にある

委員長：特に他意見なければ承認で。

《審議結果》 **承認**（臨床研究番号 TNH-2018025）

3. 療養介護病棟における患者と看護師のコミュニケーションに対する双方の思い（看護部 津田真歩）

津田看護師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：これは 10 月の筋ジス医療研究会での発表を考えている研究か？

津田 Ns：そのとおり

院内委員：患者さんへのインタビューは誰がするのか？

津田 Ns：共同研究者として登録している看護師です

外部委員：インタビューは、心理的な面も影響するので、看護師ではなく第 3 者の方がいいと思うが。

院内委員：インタビューは、臨床心理士など直接ケアに携わらない職種が行った方が良いのではないか

津田 Ns：インタビュアーは臨床心理士や療養指導室の方に、協力を得ながら実施していこうと思う

委員長：共同研究者に、その方の追加が必要

院内委員：対象患者は全体で何人いる中の 5 人なのか？10 人 15 人いる中の 5 人であれば、選び方は？

津田 Ns：全体で 15 人くらいいる中で、コミュニケーションが取れそうな 5 人を選ぶ予定

院内委員：この人がいいと思って、研究者側が選ぶわけではなく、ランダムに選ぶのか？

津田 Ns：計画書に看護師はくじによるランダムな選定方法と記載したが、患者も同じく、ある程度コミュニケーションが取れる患者の中で、くじなどランダムに選定する予定

委員長：どのように対象を選択したかは、バイアス上重要なので、恣意的でない選択方法を決めて、その旨、計画書に追記必要

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2018026）

条件：研究計画書の修正（共同研究者、選択基準の設定方法、評価方法等）

4. 肺癌患者において腫瘍細胞・免疫細胞及びストローマ細胞の遺伝子発現プロファイルから治療感受性に与える影響を解析する研究（呼吸器腫瘍内科 森雅秀）

共同研究者の上浪医師より、本研究の概要を説明

（質疑応答）

院内委員：血液検体で測るのは免疫細胞の RNA か？

上浪医師：そのとおり

院内委員：偶発的に他の疾患や血縁者に影響が及ぶ変異が見つかることはまずないと考えてよい？

上浪医師：そのとおり

院内委員：200 例中 100 例も刀根山で実施？

上浪医師：検体の回収時間も限られていて、当院は立地条件がいいので、100 例を目標としている

院内委員：ゲノム指針遵守なので、個人情報管理者をおかないといけませんが、臨床研究支援・治験管理室の支援もなしになっているがそれでよいのか？

事務局：計画書 P181 に記載してあるが、個人情報管理者は、呼吸器内科部長の北田先生にお願いされているとのこと

院内委員：北田先生は、共同研究者には入っていないのか？

事務局：入っていない。同意書保管等は、臨床研究支援・治験管理室で行うと思うので、支援のところは、責任医師の森先生と相談する

院内委員：遺伝カウンセリングが必要となることはないのか？

上浪医師：対象はほぼないと考えている

松村副委員長：もし、必要なときは阪大で対応すると森先生より聞いている

委員長：特に他意見なければ承認で

〈審議結果〉 承認（臨床研究番号 TNH-2018027）

#### 5. 開発中のナースコールスイッチの有用性の検討

川邊作業療法主任より、本研究の概要を説明

（質疑応答）

院内委員：P262 のヒトデ型も指輪型もどちらもこの研究対象のものになるか？

川邊 ST：どちらも

院内委員：ナースコールは医療機器になるのか？

川邊 ST：ならない

院内委員：医療機器ではないとなると、もしトラブルで押しているつもりでも押されていなかったときの対応は？

川邊 ST：通常のナースコールと両方つけて行う、ナースコールのジャックとセンサーマット用のジャックがあって、ナースコール用は今までのナースコールが押せる形、新型の方はセンサーマットの方につなげる

院内委員：今までのよりも感度等の機能は優れているのか？

川邊 ST：今までの分より少ない 0.5mm 程度の指の動きで反応するため、感度は良いと思う。感度も 20 段階くらいあるので、いろんな幅で使えると思う。

院内委員：介入研究にあたるような気がするが、今使用中のナールコールを併用するという記載をして、観察研究であることを明確にした方がいいのではないか。

院内委員：P247 の看護師用の調査票に関して、使用感は 6 択も必要か？

川邊 ST：ナースのきめの細かい意見をはっきりと知りたいので、6 検法を導入した

委員長：特に他意見なければ承認で。

〈審議結果〉 承認（臨床研究番号 TNH-2018028）

6. 筋ジス病棟における看護師の業務についての困難さに対する調査（杉田愛里、奈須沙也佳、野口千尋）

杉田看護師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：看護師に対してアンケートをとった後の分析方法は？

杉田Ns：集計記録を業務内容や時間、場所、程度の度合いに分類して解析して検討する。病棟全体の傾向を出して、何に対してどれだけのイライラ感があるのかを調べて、今後の取り組みを考えていく

院内委員：アンガーログを収集するだけでは、なぜそこに怒りを感じたのか(背景)が分からないので、考察が出来ないのではないかと業務の困難さを感じる要因として倫理コンフリクトがあるので、臨床倫理の4分割法などの分析方法を取り入れて、どういう条件でジレンマを感じるのかなど、分析方法を考えないと、研究する意味がないのでは。

院内委員：研究方法をもっと明確にする必要がある、まず個人で考察まで考えた上で、カンファで話し合う必要があるのでは

院内委員：「看護師の感情のコントロール方法を見だし…」と計画書の背景に書いてあるが、これは目的意義であり、単にイライラを集めただけではなく、そのときにどんな風にして、持ち越したかということまで聞き出し、それを元にディスカッションするというような方法論まである方が意義があると思う。ディスカッションして共通の認識をもつところまでがゴールになるので、そこまで記載する方がよい。

委員長：上記内容を追加修正し、条件付き承認とする。

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2018029）

条件：研究計画書の修正

7. ジストロフィノパチー患者の介護者における健康管理、介護上の問題に関する調査（神経内科 松村剛）

松村臨床研究部長より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：症状のあるキャリアの人のデータを集めるのか？

松村臨床研究部長：検討したい内容として、長期の患者介護が及ぼす影響、キャリアの発症リスクがある。このため、非キャリア介護者における介護負担が健康に及ぼす影響の評価、非キャリア介護者とキャリア介護者の比較による変異保有の違いによる健康問題の差異の有無、キャリアにおける介護者と非介護者の比較による介護負担の影響評価がある。このためキャリア・非キャリアを含む介護者と、キャリアの非介護者のデータを収集。症状の有無は問わない。

院内委員：母の遺伝学的検査はこのためにするのか？

松村臨床研究部長：既にあるデータを利用するため、本研究のための遺伝学的検索はしない

院内委員：遺伝学的背景が分かっている方がいいのではないかと？

松村臨床研究部長：対象となるのは遺伝子変異が分かっている患者の介護者と遺伝子変異を有する非介護者

院内委員：主介護者は、例えば姉や妹も含むのか？

松村臨床研究部長：含む

院内委員：REMUDYに登録されている人が対象か？患者のピックアップ方法は？

松村臨床研究部長：REMUDYの登録データは今回は利用しない、心理面でのケアが必要なので対応可能な研究協力6施設を受診している対象者とする予定

外部委員：母がキャリアと分かっている人はどれくらい？

松村臨床研究部長：今は3割～4割もない

委員長：特に他意見なければ承認で。

《審議結果》 **承認**（臨床研究番号 TNH-2018030）

#### 8. 精神・神経疾患ブレインバンク

（国立精神・神経医療研究センター（NCNP）ブレインバンクとその運営）（副院長 藤村晴俊）

藤村副院長より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：試料の保管はNCNP？

藤村副院長：当院

院内委員：二次利用はあるか？

藤村副院長：ある

院内委員：その場合は、同意の対象は遺族になるのか？

藤村副院長：生前同意は本人が同意対象だが、その場合も遺族が拒否すると、出来ない

院内委員：ゲノム指針準拠だと、試料の提供記録とか個人情報管理者とかおかないといけない

院内委員：包括的同意として遺伝学的検索の同意を取得するが、血縁者に関わる予測していない疾患等の情報が見付かる可能性は高い。この場合に、遺族に情報提供をするのかどうかについて、遺伝カウンセリングを含む対応の可否は明記しておく必要がある。情報提供する場合は、遺族を探し出す必要もあり実現性の問題もある。情報提供は行わない、とするのも一案だがその場合も説明文書に明記が必要。

藤村副院長：説明文書に追加する

院内委員：知財関係が発生したときにどうするのかというところで、バンクの方に所属しますということであれば、その旨も説明に入れた方がいいと思う

藤村副院長：遺族を探してというのはないので、説明に追加する

副委員長：説明文書への追記を条件に承認とする

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2018031）

条件：説明文書の修正

議題 2	臨床研究部運営委員会による審議報告 ●別添資料参照
<p>【報告内容】</p> <p>7/13 に開催された運営部委員会での下記規程の改訂について、報告された。9 月の幹部会議で報告し、10/1 より改訂予定とする、。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>●下記 5 つの規程について、改訂内容を説明</li><li>①臨床研究部運営委員会規程（改訂）</li><li>②研究に関する利益相反管理規程（改訂）</li><li>③研究利益相反審査委員会規程（改訂）</li><li>④研究利益相反審査委員会手順書（改訂）</li><li>⑤臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書（新規）</li></ul>	
次回 9 月 21 日（金）16：00 - 予定	