

2025年 第3回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和7年2月26日（水）午後4時30分から午後6時23分まで

場所：医学部研究棟2階 臨床セミナー室

出席者：委員 岩崎 真一 名古屋市立大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野教授
(医学/医療)

葛島 清隆 名古屋市千種区保健福祉センター所長 (医学/医療)

※*塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)

宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士 (法律)

*天野 初音 天野社会保険労務士事務所社会保険労務士 (一般)

*安藤 明夫 ー (一般)

大島 尚美 一般社団法人パブリックサービス理事 (一般)

欠席者：委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野教授
(医学/医療)

委員 窪田 泰江 名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授 (医学/医療)

佐橋 朋代 名古屋市立大学病院看護部副看護部長 (医学/医療)

杉島 由美子 中京大学法学部教授 (法律)

(*WEB参加)

※中途参加：午後4時55分より

事務局：福田英克、多田昌史 (WEB)、小田可奈子 (WEB)、山本昌輝 (WEB)、小幡久美子、長濱亜衣子、
星野俊則

1. 委員長代理

齋藤委員長が入試対応で欠席となることから、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程」第5条第6項の規定により、岩崎副委員長が議長として議事進行を行った。

2. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025年第2回議事録の確認があり、了承された。

3. 議題

① 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A002
課題名	高尿酸血症を合併した慢性心不全患者におけるドチヌラドの eGFR 低下抑制効果を検討する多施設共同単群前後比較試験
実施計画提出日	令和7年2月9日
研究代表医師	溝口達也 (名古屋市立大学病院循環器内科)
説明者	溝口達也 (名古屋市立大学病院循環器内科)
審議参加委員	岩崎真一、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江 (名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター)
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	継続審査 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療	(技) 心不全の標準治療薬である SGLT-2 阻害薬は長期投与による腎保護作用が証明されている。主要評価項目であるドチヌラドの腎保護作用を解析する際には、SGLT-2 阻害薬の影響を十分に考慮する必要がある。 (申) DAPA-CKD 試験で eGFR スロープの悪化進展の予防効果が示されているので、

<p>(法・生):法律又は生命倫理 (一):一般</p> <p>注:(技)は技術専門員の評価書を議長が代理で読み上げた場合を含む</p>	<p>極力 SGLT-2 阻害薬の影響が出にくいデザインに変更した。安定した用量で少なくとも 4 週間治療していく。研究を開始した後で新たに SGLT-2 阻害薬が入った症例は解析対象から外すこととした。</p> <p>(技) 本研究は対照群がないため、バイアスのコントロールや有効性や安全性の評価に注意が必要である。</p> <p>(申) 比較的新規の薬剤で、まだ前向き単群前後比較試験がない。そのため、いきなり RCT を組むのはリスクが高いと判断し、ドチヌラド開始 1 年後の eGFR slope を比較するという前後比較のデザインになっている。ある程度バイアスのコントロールや有効性・安全性の評価に一定の配慮ができていると考える。</p> <p>(技) 心不全は症候群であり基礎疾患や左室駆出率の違いによってその分類ならびに重症度は様々である。本試験に適した患者群を治療前に十分に検討する必要がある。</p> <p>(申) 現実的にフィーザビリティを考えた時に、パイロットスタディということもあって対象を広く設定し、併存疾患を確認して、可能であればサブグループ解析をできればと考えている。</p> <p>(技) 血中尿酸値を確認しながら必要に応じてドチヌラドを徐々に増量すると記載されている。しかし、心不全で使用されるループ利尿剤は高尿酸血症をきたすため、本薬剤を内服中の患者はドチヌラドの使用量が多くなる可能性が懸念される。</p> <p>(申) 尿酸値を確認しながら必要に応じてドチヌラドを増やすのではなく、一律にドーズを増やしていくデザインなので、血中尿酸値に応じた増量は計画していない。</p> <p>(一) 「説明・同意文書」の「6.費用について」に特に不利益はないという説明があるが、血液生化学検査や尿検査、6 分間歩行や心エコー等は通常の診察として行っているものか。</p> <p>(申) 採血や心エコーの検査等は、心不全診療の中で一般的に行っている検査である。ただ、6 分間歩行試験やその他の一部の検査は必ずしもルーティーンでやるものではない。</p> <p>(一) 自己負担分が若干でも増えるのであれば、少し増えるが大きな負担にはならないという書き方をしていただいた方が、参加される方は納得しやすいのではないか。</p> <p>(申) 修正する。</p> <p>(法・生) 「説明・同意文書」の「不利益について」について、「研究計画書」では検査時間が長くなることや、採血量が増えることが書かれているので、不利益の一つとして書いていただいた方がよい。また、ユリスとドチヌラドが混在しているため、ドチヌラドで統一するか併記していただければと思う。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(一) 新しい薬ということだが、患者の負担は他の薬とあまり変わらないか。</p> <p>(申) 薬価は既存の高尿酸血症治療薬と大差はない。</p> <p>(一) 差があるのなら、その旨説明していただければと思う。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(医) SGLT-2 阻害剤に腎の保護作用があることはエビデンスがあると思うが、このスタディに入ることによって、少なくとも 1 年間 SGLT-2 阻害剤の投与が遅れるということが発生すると思う。心不全が悪化したら使うということであれば、そのクライテリアも明らかにしてほしい。投与が心不全の進行期まで抑制されるとすると、患者にとって心不全に対する標準的な薬の投与が遅れるという不利益になるのではないか。</p> <p>(申) 既に標準的な心不全治療が始まっている人を対象としており、ユリス投与開始後の SGLT-2 阻害剤のアドオンは避けたい。SGLT-2 阻害剤のアドオンをやめてくれとまでは書いておらず、やめる場合はやむを得ず解析から外す。</p> <p>(医) 情報提供が患者にない。本来、腎保護作用がある薬で併用でも問題ないものの投与が 1 年遅れるということは一つの不利益であると考えている。少なくとも不利益に記載すべきではないか。</p>
--	--

	<p>(申) 既に SGLT-2 阻害剤が安定して投与されている方を対象に尿酸治療薬としてユリスを入れるということで、エビデンスのある薬を入れないという機会損失はないと考える。</p> <p>(医) その通りであれば安心だが、今回はやむを得なくなったら投与するとなっており、かなり心不全が進行した状況と読み取れると思う。患者あるいはそういった状況を知っている第三者がみた場合、問題になるのではないか。両方を投与して、投与していない群と比較する方が安全ではないか。</p> <p>(申) デザイン自体を変えた方がよいということか。</p> <p>(医) 判断に任せるが、現在のデザインでは潜在的な不利益が発生する。今のデザインであれば、選択肢の中に、このスタディに入らないことを患者に選ばせる権利を記載すべきである。</p> <p>(法・生) 前提として、皆が皆、SGLT-2 阻害薬を使用するわけではないということか。</p> <p>(申) 100%ではない。今はガイドラインでも推奨されており、心機能が保たれたような疾患群に唯一エビデンスが出た薬であるが、血圧の問題、尿路感染症といった副作用の問題で断念せざるを得ない方もいる。</p> <p>(法・生) 入れることができる方であれば、少し安定した期間を置いてからこの試験を始める方がいい。</p> <p>(申) 既に心不全の基本治療薬が入っていて、さらに尿酸の高い CKD の人のドチヌラドの効果を考えている。</p> <p>(医) 安定した患者を先に対象とするということによいか。</p> <p>(技) 選択基準にはいつているかどうかの問題だと思う。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(技) 研究計画書の「10. 統計学的事項」に、「詳細な解析方法は、別途作成される統計解析計画書に従う」と記載されているので、暫定的に、現状書かれている内容についてのコメントを申し上げる。「10. 4. 解析項目・方法」に、「ドチヌラド投与前後で、主要解析項目である eGFR slope をそれぞれ混合効果モデルで算出し、比較する。」とあるが、混合効果モデルの目的は「算出」ではなく「推定と比較」なので、統計解析の意図を明確にした記載の仕方にして頂きたい。更には、必要に応じて、交絡因子、例えば年齢とか性別とかを調整する可能性がある場合や欠損値の処理方法などの追記が必要になるかと思う。副次評価項目については、「各種指標の変化を paired-t 検定で比較する。」とあるが、paired-t 検定の正式名称「対応のある t 検定 (paired t-test)」を明記することをお勧めする。基本的な統計手法「各変数の集計及び要約統計量、検定を行う場合の有意水準等」の追記も願います。全体として、統計用語の使い方も含めて、丁寧な解析計画を記載することをご検討いただきたい。サブグループ解析も考えているならば、解析項目に加えていただきたい。</p> <p>(申) 可能な範囲で表記を改めたい。混合効果モデルは表記を修正する。paired-t 検定についても、「対応のある標本 t 検定 (Paired Samples t-test)」を用いて比較する」と記載を改める。統計解析計画書については、サブグループ解析も含めて、詳細な計画書を開始前に作成するよう検討している。</p>
--	--

審議：午後 4 時 33 分～5 時 10 分

② 特定臨床研究 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2023A001-5
課題名	中枢神経疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
実施計画提出日	令和 7 年 1 月 31 日
研究代表医師	植木美乃 (名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科)
説明者	植木美乃 (名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科) 山下和馬 (研究協力者：済衆館病院 理学療法士)
審議参加委員	岩崎真一、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	該当なし

COI該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者	(申) 京都大学医学部附属病院の研究責任医師、済衆館病院の研究分担医師、京都大学医学部附属病院の研究に関する連絡先を変更した。

審議：午後5時11分～5時14分

③ 特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2022A004-25e001
課題名	レーザー光の生物学的窓を利用した抗菌光線力学歯周療法の臨床的殺菌効果について
終了通知書提出日	令和7年2月4日
研究責任医師	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科）
説明者	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科） 林潤一郎（研究分担医師：愛知学院大学歯学部附属病院歯周病科）
審議参加委員	岩崎真一、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	該当なし
COI該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の 過程	申請者より終了の報告があり、コントロール群31名、実験群33名で、主要評価項目に関してはノンパラメトリック検定を行い、コントロール群では術前・術直後で変化が無かったが、実験群では有意に減少していたとの報告があった。副次的評価項目、副次評価項目以外の臨床項目についても報告があり、総括として、レーザー照射によって痛み等の副作用はなく、術直後においては有意にポケット内の細菌の減少が認められたとの報告があった。

審議：午後5時17分～5時29分

④ 特定臨床研究 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2024A006-3
課題名	発症早期の乾癬に対するデュクラバシチニブの有用性の検討
実施計画提出日	令和7年2月3日
研究代表医師	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
説明者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審議参加委員	岩崎真一、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	該当なし
COI該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者	(申) 本申請中に発売され使用可能になった薬があるため、研究対象者の併用禁止薬に追加した。次に、評価項目の探索的検討項目にRNAシーケンスの測定で、それぞれの遺伝子発現の確認を追加した。また、申請の時期の遅れにより、研究期間を2026年3月から2027年12月、登録期間を2025年4月から2025年8月に変

	更した。さらに、探索的検討項目の皮膚組織血中の各種ケモカイン、サイトカインについて、末梢血と同様の項目を測定することを記載した。研究計画書の「15. 4. 遺伝学的特徴に係る研究結果の扱い」に関しても RNA シーケンスを追記した。
--	--

審議：午後 5 時 30 分～5 時 36 分

⑤ 特定臨床研究 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2024A008-1
課題名	尋常性乾癬に対するウステキヌマブ BS の安全性および有効性の検討
実施計画提出日	令和 7 年 2 月 3 日
研究代表医師	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
説明者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審議参加委員	岩崎真一、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	該当なし
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者	(申) 実施医療機関を 6 機関から 7 機関に変更した。今後さらに 1 機関追加予定のため、その際は改めて変更申請を行う。

審議：午後 5 時 30 分～5 時 36 分

⑥ 非特定臨床研究（先進医療 B） 実施の適否の審査

整理番号	2025B001
課題名	尿管狭窄に対する内視鏡下手術用ロボットを用いた尿管形成術（先進医療 B）
実施計画提出日	令和 7 年 1 月 3 日
研究代表医師	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	岩崎真一、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江（名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター）
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	継続審査 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般 注:(技)は技術専 門員の評価書を議 長が代理で読み上 げた場合を含む	(技) 術式の不統一性について、端端吻合、尿管置換、それから膀胱尿管新吻合術などがあるので、研究として検討する術式は一つに統一すべきである。 (申) ヒストリカルコントロール自体にも端端吻合だけではなく様々なものが含まれている。端端吻合しか保険適用が通らないということになると、その後また新たな術式の保険適用を目指さないといけないということもあり、全ての術式の保険適用を目指していきたい。 (技) 主要評価項目について 200ml 以下の出血量を成功例としているが、術後の出血だけでなく、腎動態シンチの排泄カーブや水腎のグレードなど functional な因子を主要評価項目として設定したほうがよい。 (申) 厚生労働省と相談しており、婦人科のロボット手術で保険適用になったケースを参考にして、同じよう出血量で安全性を見るという主要評価項目にした。 (技) 解析項目・方法について、単群研究であるため、対照群の方の術式が統一されているのか。 (申) そもそも尿管狭窄自体、それほど頻度の高いものではないため、確かに様々

な症例が含まれている。今回のロボットの手術においても、長い狭窄のもの、放射線後のもの、癌の治療後の狭窄といったものも含めているので、バイアスはそれほど大きくないと考えている。

(医) 「説明・同意文書」の「7. あなたがこの臨床研究に参加することによって期待される利益と予測される不利益《不利益について》」の「ロボットのロボットアーム同士がぶつかってうまく手術ができない」は、認定された医者であれば避けられる問題であると考えればよいのか。

(申) その通りである。

(医) 「腹腔内で手術支援ロボットの鉗子による内臓損傷などの危険がある。」との記載に関しては表の中に「組織損傷」という言葉があるので、削除してよいのではないかと。また、『このような原因で手術に支障がでないように、手術を担当する医師は、泌尿器科指導医かつ、「日本泌尿器科学会/泌尿器内視鏡：ロボティクス学会」の認定制度において認定されているものが実施します。』の記載は、「5. この臨床研究で実施される治療」の「この研究に参加することに同意をいただいてから12週間以内に、ロボット支援尿管形成術を行います。」の記載の後に移動した方がよいのではないかと。

(申) 修正する。

(技) 「研究計画書」の「8.2 割付方法」には、「本研究は、非対照試験であり、単群であるため」という記載があるが、研究デザイン名には、検証的単群ヒストリカルという言葉が使われており、紛らわしいので、まずは研究デザインをクリアにして頂きたい。それに伴って、「10.4 解析項目・方法」に書かれている、例えば、主要評価項目の独立2群間の比較の独立変数は症例と対照の2群間比較なのか、手術の前後の2群間比較なのか、または両者なのか、詳細な記載をお願いしたい。同様に、「2) 副次評価項目」についても、「手術前後」と書かれている項目と書かれていない項目がある。群間比較は、何と何を比較するかによって、検定方法が異なるので、現状では統計解析方法の是非を判断することは難しい。今一度、研究デザインを整理し、それに沿った統計解析方法の記載をお願いしたい。

(申) まず、1点目の指摘について、「単群」を除いて「検証的ヒストリカルコントロール対照非盲検多施設共同研究」に修正した。2つ目については、全て症例と対照の2群間の比較と変更させていただいた。主要評価項目を「手術中出血量：名義変数として、Chi-square testにより症例と対照の2群間の比較を行う。」とし、副次評価項目も全て症例と対照の2群間の比較を行うように変更した。

(一) 一般的な開腹手術とda Vinciでは手術にかかる時間はどれくらい違うのか。

(申) 今までの経験ではロボットの手術の方が若干長い。ロボット手術の前準備に時間がかかるため、手術時間は短いですが、総合的な時間としては30分から1時間程度長くなる可能性がある。その部分に関しては同意書に記載させていただく。

(一) 「説明・同意文書」の「2. この臨床研究の目的と意義及び背景」で、海外ではこのロボット手術が積極的に行われていると書かれているので、海外での成績や今回の研究で使用する機器との違いを記載した方がよいのではないかと。また、「5. この臨床研究で実施される治療」の図に比較的わかりやすいケースが掲載されているが、他の体の部分を持ってきて張り付けて縫合するような図もあった方がよいのではないかと。

(申) 追記する。

(法・生) 「説明・同意文書」の「8. 他の治療方法について」に「根治的治療である大きくお腹を開けて行う開腹手術などの治療を行うことが可能です。」との記載があるが、「大きく」の表現は削除した方がよいのではないかと。

(申) 承知した。

(技) 「説明・同意文書」の「6. 費用について」に「ロボット手術料は79万3千円となり、自費診療となります。」とあるが、開腹手術をした場合の自己負担はいくらになるのか。

(申) 保険適用の自己負担分となるので、そこまで高くはない。

(技) 出血量が少し減るというだけの理由でこの金額を払うことのメリットがどれ

	<p>くらいあるのか。</p> <p>(申) 今回の主要評価項目は出血量としているが、実際はロボットで行うことで入院期間も短くなり、低侵襲という観点から選ばれる方は多いのではないかと。</p> <p>(法・生) ステントを絶えず交換しないといけないような方もいて、患者の立場からも負担である。それを開腹ではなくロボット手術によって根治性が望めるという理解でよいか。</p> <p>(申) その通りである。漫然とステント交換をすることは医療費の問題もあり、厚生労働省としてはよくないという認識がある。できれば根治的な治療に持っていきたいところであるが、開腹手術となると、患者としては一歩引いてしまうところがある。</p>
--	---

審議：午後 5 時 37 分～6 時 22 分

4. その他

次回開催予定

事務局より、次回は令和 7 年 3 月 26 日（水）午後 4 時半、今回と同様 WEB 参加可能なハイブリッド方式、会場は医学部研究棟 2 階の臨床セミナー室で開催予定であるとの案内があった。