

2024年 第9回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和6年8月28日(水) 午後4時31分から午後6時30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 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)

* 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)

※ * 杉島 由美子 中京大学法学部教授 (法律)

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 - (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)

(* WEB参加)

※中途参加 : 午後4時59分より

欠席者 : 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)

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)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2024年第8回議事録の確認があり、了承された。

2. 議 題

① 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	2022A005-1
課題名	脳幹への直接刺激を用いた嚥下リハビリテーション法の確立
実施計画提出日	令和6年8月14日
研究責任医師	青山公紀 (名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科)
説明者	青山公紀 (名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科)
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、佐橋朋代、宮前隆文、塚田敬義、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、症例登録に苦戦しているため研究期間を1年延長し、研究分担医師の所属の変更や異動に伴う変更をすると説明があった。

審議 : 午後4時32分~4時38分

② 特定臨床研究 臨床研究の中止の審査

整理番号	2021A006-24d001
課題名	成人側弯症の歩行速度向上を企図した新規歩行支援機の開発とリハビリプロトコルの提案に関する研究
実施計画提出日	—

研究責任医師	岩井智守男（岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座）
説明者	岩井智守男（岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座）
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、佐橋朋代、宮前隆文、塚田敬義、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、研究責任医師の今年度いっぱいでの退職により実施は3例のみであるが研究を中止すると説明があった。

審議：午後4時39分～4時42分

③ 特定臨床研究 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2021A005-24b001
課題名	再発もしくは遠隔転移を有する尿路上皮癌における全身化学療法とアナモレリンを併用することによる栄養状態、治療成績への効果に関する無作為比較試験
定期報告書提出日	令和6年8月15日
研究代表医師	内木拓（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	内木拓（名古屋市立大学病院泌尿器科） 杉山洋介（研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部） 小田切州広（研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部）
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、佐橋朋代、宮前隆文、塚田敬義、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 (法・生)：法律又は 生命倫理	(申) 予定症例数 40 例に対して報告期間の症例数は 5 例、累積症例数は 31 例である。疾病等の発生状況及びその後の経過については、報告期間において研究薬との因果関係が疑われる心電図変化が 1 例発生したが、当該症例の心電図変化は研究薬の投与中止にて回復した。心電図変化については研究薬の添付文書に記載があり、予測できる疾病であると判断している。 (法・生) 研究責任医師の継続を、原則ではなく例外的に認めていただくという形をとられたのは、先生が研究責任医師でないといふ状況があったためか。 (申) 遠隔転移を有する尿路上皮癌は希少疾患で患者の数が少なく、これまでの患者は全て自分が説明し、対応している。現在も自分が名古屋市立大学病院の外来においても患者の診療を行っており、可能であれば研究責任医師を継続したい旨を申し上げ、手続きを取った。 (法・生) 研究の継続のために必要だったという理解でよいか。 (申) その通りである。

審議：午後4時43分～4時52分

④ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A004
課題名	身体不活発な2型糖尿病患者における外来運動薬物療法によるサルコペニア治療の

	有効性・安全性の試験
実施計画提出日	令和6年8月5日
研究代表医師	小山博之（名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科）
説明者	小山博之（名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科）
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、佐橋朋代、宮前隆文、塚田敬義、天野初音、安藤明夫、大島尚美、杉島由美子
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 (技):技術専門員 (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	<p>(技)臨床研究の特徴というところでは、意義のある研究であり、今回の2つの薬剤は10年以上広く臨床で用いられている一般的な薬で、適応は違うがあまり安全性について問題になることはない。研究の妥当性については、20症例では少なくとも評価を行うのが難しいのではないかと、今回の内容が探索的で患者さん20名にの同じことやらしてもらおうシングルアームの試験なので、効果を見るのは難しいのではないかと。また、性格として探索的な要素があるのであれば、探索的な研究であるということを説明・同意文書に書いて患者さんに分かり易くした方がよい。文章だけを読むと有効性をしっかりと見定めるような計画に見えるが、この計画では、それは難しい。その他に注意すべき点、修正すべき点というところで、まず、介入前後の定量的な評価で、食事療法の判定や栄養指導のあたりを、もう少し詳しく書いて欲しいとか、血糖のヘモグロビンA1cを用いる理由、この計画の中では、FreeStyle リブレという持続血糖モニタリング装置が使われるが、必ずしも適応にない部分もあるのではないかと、今回8週間間に糖尿病の薬の量は変えないとあって、糖尿病の薬を途中で変えると評価ができないためであるが、それが患者にとって血糖のコントロールが不良になったときに不利益にならないか。あと、頭のMRIを2回撮ると書いてあるが必要なのか。2型糖尿病では普通リハビリテーションを保険ではできないのではないかと。それから、神経伝導速度についての指摘。患者さんへの説明書に安全性に問題はないと書いてあるが、通常の経口摂取をしている状態に上乘せして処方する研究であることから量が多くなる可能性もあり、安全性に対する根拠としては不適切ではないかと。最後に、やはり探索的な要素が強いのでそこを明確にした方がよいのではないかと。</p> <p>(技)再検討をした方がよいと思われる点は、サンプルサイズが名市大5例、みらい光生病院15例と極端に少ないが、このサンプル数で前後比較をするということ、介入群ではないものとの比較ではないが、統計的パワーをどのように検討されたのか。あと、シングルアームのため前後比較による解析となっているが、主要評価項目は骨格筋量で、副次評価項目については様々な項目を測定する計画となっている。それら全てで同じ連続変数で、対応のあるpaired t検定で前後比較の解析をすると単純に書かれているが、2値変数に変換しての層別解析などの計画はないのか、扱うデータの特性や評価内容と照らし合わせて統計解析方法の再検討をお願いしたい。</p> <p>(申)研究計画書「10.3. 目標症例数及び設定の根拠」に大幅に追記した。日本人のKAMOGAWA-DM コホートという京都の研究で、EPA やBCAA の効果をみた既報のSMIの前値が似ていたため、SMI の変化量をそれぞれ調べて、今回は2剤を加え、さらには運動介入もするというところから変化量を設定した。元々のSMIが6から介入によって6.6に増えるのではないかとということで検出力などを計算したところ19例となったので、脱落も考慮して20例という設定が妥当ではないかと考えた。評価項目の解析方法については、研究計画書「10.4. 解析項目・方法」に記載した通り、特に副次評価項目のところ、その連続する変数のところでは対応のあるt検定のままで計算したが、質問表に関しては別の検定を使って算出するとい</p>

う方法に変更した。

(申)最初は食事療法も介入の1つとしていたが、計量的に評価する手段も難しいので、食事療法、栄養指導の介入という部分は聴き取り調査は行うが、食事療法を変えろという介入はしない方向に変えた。血糖管理で8%から6.5%を用いることの理由は、研究計画書「3.2. 選択基準」の「3)」に注釈を加えた。後半の脱落基準にも、糖尿病治療薬が変更になった場合には試験から脱落することを明記した。プロトコル期間である8週間の間には糖尿病治療薬を変える可能性が少なく、変えなくても患者さんへのデメリットが少ないことについて蓋然性が高い血糖コントロールをするという注釈をつけた。FreeStyle リブレについては、我々が装着して2週間後に外して血糖の変動を見るものであり、食後高血糖がサルコペニアの独立した悪化因子であるという報告も複数ある。血糖変動を把握するためにはヘモグロビンA1c1項目だけではわかりにくいので、FreeStyle リブレを治療前後につけることは、このまま継続したいと思う。リハビリテーションについてはご指摘の通り、2型糖尿病という病名では保険適用がなく、こちらも研究計画書「3.2. 選択基準」の「4)」に「糖尿病神経障害を有する患者」としたが、糖尿病神経障害は末梢性のニューロパチーに分類されるので末梢神経障害という保険病名でリハビリを行うことは可能である。神経伝導速度検査はその診断をするためである。ご指摘の通り8週間に2回する必要性はないので、介入前のところで1回行う。これは糖尿病関連の合併症評価としてはポピュラーな検査なので、患者さんの負担とする。EPA や DHA は肝硬変とか脂質異常症でよく使う薬剤なので、この服用量であれば有害事象はないが、研究計画書「2. 研究の背景、意義及び科学的合理性の根拠」に追記し、安全性の担保についてより踏み込んだ内容に変更した。介入色が強いという指摘を受けて、研究名称も「身体不活発な2型糖尿病患者における外来運動薬物療法によるサルコペニア治療の有効性・安全性の試験」というタイトルに変えた。

(医)選択基準の4に新たに加わった「糖尿病神経障害を有する患者」であるが、リハビリの保険診療を可能にするために神経伝達速度を測定することによって神経障害があると診断するためと理解したが、実際の選択基準として神経障害の症状のない方もここには含まれてくるというニュアンスで受け取った。もしそうであれば、選択基準としてここに書くことは適切なのかな。

(申)痺れのような自覚的な神経障害のない患者の方が我々の外来でも多いが、検査をすると合併症の中では一番高頻度に神経障害があるので、リハビリを保険適用にするための若干便宜的な選択基準と言われると、ご指摘のとおりである

(医)目的が保険点数ならここに書く必要があるのか。末梢神経障害を有する患者で自覚症状がないとか、非常に微妙な患者のリクルートになってくる。ここに書くことで誤解を招くのではないかと。誰がどういう方法で神経障害を診断するのかとか、いろいろな疑問が出てくるので、入れなくてもよいのではないかと。

(申)どちらがよいのかは今すぐに判断ができない。

(法・生)説明・同意文書の選択基準には「糖尿病神経障害を有する患者」は入っていないが。

(申)どちらかに統一する。

(医)糖尿病で保険でリハビリを受けられないのは当たり前であるが、この方たちはリハビリが必要な人のように思えたがそういうわけではないのか。筋力低下といったことでリハビリの病名にならないか。

(申)2型糖尿病以外でどういう疾患があるか、その疾患によって筋力がどれだけ弱っているかということになる。

(医)この方たちはサルコペニアがある。サルコペニアであれば原因は何であってもリハビリの対象となるという理解でよいのか。

(申)対象にならない。

(医)どうしても保険でやらないといけないのか。研究なので、研究費でやれば何の問題もない。研究としてその方がすっきりする。保険は正しい病名に対して適用されるものであり、それを逸脱することは認められない。

- (法・生) 観察する長さについての妥当性はどうか。
- (申) 既報を参考に8週間であれば運動療法を加えるので差が付くのではないかとところで症例数も含めて介入期間の8週間を設定した。
- (法・生) 手間はかかるが、本当はパイロットスタディをやっ、当りを確認してからある程度の規模のところに移していくということも考えられるが、それは無理だったのか。
- (申) 今回がそういった意味ではパイロット的な性格の研究と考えられるのかもしれない。
- (一) 技術専門員の評価に「探索的研究の色合いが強い印象である。しかしながら患者に対する説明書には、そのことは明記されず、患者の不利益に対しても説得的な書き様が目立っており前のめりな印象を受け、全体に危うさを感じる。」という厳しいご指摘があったが、そのあたりはどのように反映されているのか。
- (申) 文章の指標を変えたわけではないが、「運動療法の内容の具体性を持たせてこういう運動をします」であったり、「患者さんの利益・不利益」、「患者さんの負担の増加」という、患者さんが心配される部分の分量を増やして不安を解くという対応をさせていただく。
- (一) 「探索的研究の色合いが強い」という指摘に対してはどうお考えか。
- (申) 「探索的研究の色合いが強い」というのは否定しない。ただ、現状、高齢の2型糖尿病患者さんで筋肉が増えるというのは実際問題として難しい課題である。このために大変な運動をさせるとか未知の薬剤を飲んでもらうとかではなく、比較的受け入れられやすい介入の運動療法や薬物療法によって患者の筋肉が増えるということ、既報を参考に決定したので、これに参加いただきたいという思いでこの研究はつくらせていただいた。
- (法・生) 健康食品とか栄養補助という形で飲まれている方は、上乘せという形で今回の研究に参加して、製剤を飲まれるということによいか。
- (申) その通りである。
- (法・生) 説明・同意文書の「15. 健康被害の補償に関すること」で、「万が一、ロトリガ粒状カプセルおよびリーバクト配合顆粒の適正な使用のもとで、本研究との因果関係が否定できない」と書かれているが、大抵は、用法・用量指定の通りに先生の指示でこの研究のプロトコルに従った飲み方をされているという理解でよいと思うが、「適正」では何が適正なのかが具体的に分かりづらいので、検討をお願いしたい。
- (申) 文言の修正を検討する。
- (一) リブレの説明書を見ると腕に筋肉の無い方であれば、自分にくっつくだろうかと心配になられるのではないかなと思った。そのあたりを説明をしていただけると対象の方が安心していただけると思う。あと、説明・同意文書の「不利益について」のところ、日常診療に加えて採血量が合計で10ml程度増えるとあるが、研究計画書の「16. 2. 予想される不利益及び不利益を最小化する対策」では、「1回あたりの採血量は約10cc程度増える」となっているので正しく記載していただきたい。
- (申) 1回あたり約10ml、合計で約20mlと記載する。
- (一) もし自分が高齢で筋力が衰えていて、筋力をつけたいと思った時に説明文書の「5. この臨床研究で実施される治療」で週2回通院をしないといけないというのはハードルが高いと思う。その上で55分の体操、椅子を用いて20分、器械を使って30分の筋力トレーニングという、かなりの運動量のように思ってしまうが、そのあたりはどう考えればよいか。
- (申) 仰る通り、この文章ではちょっと冷たいというか、身構えられてしまうかもしれない。ただ、既報の歩く量を増やすだけでは、高齢者の筋肉は簡単には増えない。2型糖尿病患者で筋力を増やすというのは、本当はもっと強度の高いものであったり、介入期間が長いもの多くて、個人的にはこれくらいの中強度で週2回来ていただくのが実現可能性があって、理学療法士の管理下で定量的な運動を実施できるということで運動の質も担保した介入としてはこれくらいは必要だと

	<p>思っている。口頭で患者さんの不安を解くような説明をすることで対応したいが、文章についても少し柔らかくした方がよいか。</p> <p>(医)運動量をこれ以上軽くすることはできないと思う。</p> <p>(医)脳のMRIは2回必要ないのでは、という点はどうか。何故MRIを行うのか研究計画書の評価項目からは読み取れない。研究である以上、評価項目に無いものを行う理由はないはずである。研究者が必要だと思うのであれば、それが必要であるという理由を説明・同意文書にも書いた上で実施していただければよいが、項目にないのは問題である。そこは整理していただきたい。</p>
--	---

審議：午後4時57分～6時03分

⑤ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A006
課題名	発症早期の乾癬に対するデュークラバシチニブの有用性の検討
実施計画提出日	令和6年8月21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	齋藤伸治、葛島清隆、佐橋朋代、宮前隆文、塚田敬義、天野初音、安藤明夫、大島尚美、杉島由美子
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	<p>継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全会一致 <p>委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第11条第2項による審査</p>
<p>審査意見業務の 過程</p> <p>(申):申請者 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (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>(技)統計的見地からの修正依頼事項は特にはないが、研究計画書「11.2.2 目標症例数設定根拠」に記載されている「仮説検定の有意水準は$P<0.05$」の「$P<0.05$」の前に、「両側で$P<0.05$」としていただければと思う。</p> <p>(申)既に修正した。</p> <p>(技)十分に具体的であり、達成可能かつ測定可能な指標が設定されている。また、研究デザインもしっかりとされており、明確に定義されており、特段問題はなく、実施可能性は高いという内容である。ただ、予算に関する具体的な記述が見当たらない点は改善点として挙げられる。</p> <p>(法・生)既に承認をされている薬ではあるが、発症から2年未満という早期の人をターゲットにして、探索的な検査もすることがポイントであるが、説明文書で「2.1 研究について」の「2群で、研究対象薬デュークラバシチニブの有効性と安全性を調べることにより」とあると、まるで初めてやる薬の有効性・安全性を調べるみたいで、企画のニュアンスが薄まっている。「3.2 目的」も同様であるが、言葉を補っていただければ一層明確になると思う。</p> <p>(申)承知した。</p> <p>(法・生)説明・同意文書について、「6.1 本研究の概要と治療内容」の図で、一番上の「0W」、「12W」、「24W」、「36W」、「48W」、「60W」が「W」で表現されているが、「6.2 観察スケジュール」の表では「週」になっているので、対象者の方には「週」で統一していただいた方がわかりやすいと思う。</p> <p>(申)「週」に修正する。</p> <p>(法・生)患者から採った組織を集中的に1か所で分析されるということであるが、試料が関係する医療機関以外の所に渡ることになると思うが、そのことは説明文書に書いてあるか。</p> <p>(申)基本的には私たちのところでやろうと思っている。</p>

	<p>(法・生)外に出されるようなことがあると患者さんへの説明が必要になるのでご留意いただきたい。</p> <p>(一)説明・同意文書の「7.2 予想される不利益」で、生検をされる方に「入浴、飲酒、激しい運動などは1週間程度控えて頂くこととなります」とあるが、入浴というのは浴槽につかるのが駄目なのかシャワーも駄目なのか。</p> <p>(申)浴槽につかる方である。今はしっかりと水を遮るテープがあるので、皮膚を採ったあとにはそのテープを貼る。シャワーは全く問題ない。</p> <p>(一)それが可能かどうか分かれば、かなり読まれた方のハードルが下がると思った。</p> <p>(申)承知した。</p>
--	---

審議：午後6時04分～6時25分

⑥ 臨床研究（非特定臨床研究） 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2020B001_234001
課題名	上部尿路結石に対する体外衝撃波結石破碎術（ESWL）の焦点方法に関する多施設無作為比較試験（超音波ガイド+X線ガイド vs X線ガイド）
定期報告書提出日	令和6年8月4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	齋藤伸治、葛島清隆、佐橋朋代、宮前隆文、塚田敬義、天野初音、安藤明夫、大島尚美、杉島由美子
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	申請者より定期報告があり、この1年間の症例数は同意取得が14例、実施は13例で大きなトラブルになった方はいなかった。目標症例150例で98例まで完了できたと説明があった。

審議：午後6時26分～6時28分

3. 報告

事務局より、簡便審査結果の報告について説明があった。

簡便審査結果報告

⑦ 臨床研究（非特定臨床研究） 変更申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2024B001-1
課題名	誤嚥性肺炎患者における呼吸筋トレーニングによる嚥下摂食機能の改善効果に関するランダム化比較研究
研究責任医師	大久保仁嗣（名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院呼吸器・アレルギー内科）
審査結果	承認
通知書発行日	2024年8月20日

⑧ 特定臨床研究 新規申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2024A005
課題名	大腸通過時間検査に用いるX線不透過マーカーの安全性についての検討
研究責任医師	神谷 武（名古屋市立大学病院次世代医療開発学）

審査結果	承認
通知書発行日	2024年8月21日

4. その他

次回開催予定

事務局より、次回は令和6年9月25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。