

# 令和2年度 第8回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年11月4日（水）午後5時35分から午後6時30分まで

場所：医学部研究棟11階 特別会議室

出席者：委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学病院小児科部長（医学／医療）  
 委員 青木 康博 名古屋市立大学大学院医学研究科法医学分野教授（医学／医療）  
 窪田 泰江 名古屋市立大学看護学部臨床生理学分野教授（医学／医療）  
 福留 元美 名古屋市立大学病院看護部副看護部長（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 中日新聞社編集委員（一般）  
 吉田 健一 -（一般）  
 欠席者：委員 葛島 清隆 名古屋市昭和区保健福祉センター健康安全課長（医学／医療）  
 杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第7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	2018A006-4
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
実施計画提出日	令和2年10月13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、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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) 変更内容は、主要評価項目等の解析作業に想定以上の時間を要していることにより、実施期間を2020年11月30日から2020年12月31日まで1ヶ月延長することである。また、実施計画の変更ではないが、研究実施体制上、品質管理責任者について人事異動による交代があったことによる研究実施計画書別紙の変更、以上の2点である。

審議：午後5時35分～6時17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	2019A003-3
課題名	プロダルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
実施計画提出日	令和2年10月14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、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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) 変更内容は、主たる除外基準でステロイド塗布剤の使用について詳細を明記するための変更である。また、実施計画の変更ではないが、大阪市立大学医学部附属病院における研究分担医師の交代により、説明・同意書各施設入力内容一覧、利益相反管理計画、研究分担医師リストが変更となっている。

審議：午後5時35分～6時17分

### ③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	2018A001-9
課題名	尋常性乾癬患者における光線療法単独に対するアプレミラストと光線療法併用の有効性及び安全性の比較検討
定期報告書提出日	令和2年10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、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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) 変更内容は、横浜市立大学附属病院における管理者の変更による実施計画の変更である。また、先ほどのタルグレチン研究と同様、研究実施体制上、品質管理責任者について人事異動による変更があったことによる研究実施計画書別紙の変更、以上の2点である。

審議：午後5時35分～6時17分

### ④特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2019A003-20a001
課題名	ブロダルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
疾病等報告書提出日	令和2年10月16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、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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 (医):医学/医療 (法・生):法律又は	(申) 咽頭痛が発生、検査の結果、急性咽頭炎と診断され、急性咽頭喉頭炎治療のために入院し、現在は退院され、経過も良好である。既知の事象であり、プロトコルの変更をせず、研究を継続できると考えている。 (法・生) この症例の患者さんは脱落になるのか。 (申) 脱落にはならない。

生命倫理	
------	--

審議：午後 5 時 35 分～6 時 17 分

**⑤特定臨床研究 実施の適否の審査**

整理番号	2020A003
課題名	乾癬患者における制御性 T 細胞サブセット及び樹状細胞サブセットに対するグセルクマブの効果
実施計画提出日	令和 2 年 10 月 5 日
研究責任医師	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、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	橋本大哉（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 ・委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第 11 条第 1 項第 1 号による審査
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	(技)除外基準に前治療についての記述がなく、許容される前治療およびウォッシュアウト期間について明記することが必要ではないか。 (申)前治療については、除外基準 1 および併用禁止薬の項で記載している。許容される前治療については、併用禁止薬の項に記載している。 (技)皮膚生検部位について、部位選択の基準や皮疹が消失していたときの生検部位について記載が必要である。 (申)補遺に追記する。 (技)同意撤回書について、「これまでの全ての資料の使用を撤回する」ことが選択できるようにすべきである。 (申)同意撤回書に追記する。 (技)主要評価項目が 2 つ設定されているということで、検定の多重性についてどのように考えるのか。また、それに伴いプロトコル中には、検定の有意水準、推定の際の信頼係数についての明確な記載がないため、その点を記載いただきたい。 (申)補遺に検定の多重性、有意水準及び信頼係数について追記する。統計解析計画書の記載のとおり、多重性は必要に応じて調整する。検定の有意水準は 5%、推定の信頼係数は 95%とする。なお、統計解析計画書については、集積したデータが固定されるまでに最終版を作成する。 (技)プロトコルの統計学的仮説について見出しと内容の記載が合っていないため、修正が必要である。 (申)補遺に記載させていただき、読替え対応とさせていただく。 (技)文献の中で実施された介入と本試験の介入との位置づけがよく分からなかった。 (申)1 例ごとに有意な差が認められている訳ではなく、10～13 例の集団において有意差が認められたことを記載したものである。本研究と介入は異なるが、少なくとも、10～13 例の例数で同様の結果が得られると想定し、記載した。 (技)主要評価項目の記載に関して、それぞれの主要評価項目に対して、統計解析の方法についても記載をお願いしたい。

	<p>(申) 最終的には、データが固定されるまでに統計解析計画書にまとめる。</p> <p>(法・生) 皮膚生検の回数であるが、ちょっと多いのではないか。</p> <p>(申) 4週目を採らないと見えないのではないかと考えている。</p> <p>(法・生) 妊婦さんや授乳をされている方は対象か。</p> <p>(申) 対象外である。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「同意取得時及びWeek 0 (ベースライン) 時点に PASI スコアが 10 を超えている方」とあるが、「治療開始時」のようにしていただいた方が患者さんにとって分かりやすいのでは。</p> <p>(申) 修正する。</p>
--	--

審議：午後 5 時 35 分～6 時 17 分

**⑥特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査**

整理番号	2018A007-20a014、2018A007-20a014-1
課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第 II 相試験
疾病等報告書 提出日	第 1 報 令和 2 年 10 月 9 日 第 2 報 令和 2 年 10 月 13 日
研究代表医師	石塚賢治 (鹿児島大学病院血液・膠原病内科)
説明者	楠本茂 (研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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) 多形紅斑の第 1 報、第 2 報である。既知の有害事象で、転帰は軽快となっている。

審議：午後 6 時 18 分～6 時 28 分

**⑦特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査**

整理番号	2018A007-20a015、2018A007-20a015-1
課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第 II 相試験
疾病等報告書 提出日	第 1 報 令和 2 年 10 月 12 日 第 2 報 令和 2 年 11 月 4 日
研究代表医師	石塚賢治 (鹿児島大学病院血液・膠原病内科)
説明者	楠本茂 (研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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	<p>(申) 網膜症の第 1 報、第 2 報である。未知の有害事象であり、重篤と判断した理由は障害のためで、現時点で未回復である。効果安全性評価委員の審議中という状況である。</p> <p>(医) サイトメガロウイルスに関する適格性についてはどのような形になっているか。</p> <p>(申) このプロトコルでは、サイトメガロウイルス感染症が落ち着いていれば、</p>

	今後も登録は可にしようと考えているが、網膜症については、今後、こういった事象があったということを参加しているメンバーと共有したい。
--	---

審議：午後6時18分～6時28分

**⑧特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査**

整理番号	2018A007-20a016、2018A007-20a016-1
課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第Ⅱ相試験
疾病等報告書 提出日	第1報 令和2年10月20日 第2報 令和2年11月2日
研究代表医師	石塚賢治（鹿児島大学病院血液・膠原病内科）
説明者	楠本茂（研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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) 皮疹の第1報、第2報である。既知の有害事象で、入院または入院期間の延長ということで、転記としては軽快、退院し外来に移行している。

審議：午後6時18分～6時28分

**⑨特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査**

整理番号	2018A007-20a013-1
課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第Ⅱ相試験
疾病等報告書 提出日	令和2年10月21日
研究代表医師	石塚賢治（鹿児島大学病院血液・膠原病内科）
説明者	楠本茂（研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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) 腸炎という既知の有害事象である。転帰は回復となっており、特に問題はないと判断している。

審議：午後6時18分～6時28分

**3. 報告事項**

簡便審査結果報告

**⑩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	2019B001-2
課題名	急性期放射線腸炎に対する半夏瀉心湯の効果：多施設第Ⅲ相試験

研究代表医師	村井太郎（名古屋市立大学病院中央放射線部）
審査結果	承認
通知書発行日	令和2年10月16日

**⑪特定臨床研究 実施に係る適否の審査**

整理番号	2020A002
課題名	光学特性の「生物学的窓」を利用したレーザーの抗菌光線力学歯周療法の開発
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教授）
審査結果	承認
通知書発行日	令和2年10月27日

**⑩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	2020A001-1
課題名	デキサメタゾンによる顔面神経減荷術前処置の効果の検討
研究責任医師	稲垣彰（名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和2年11月4日

**4. 報告・協議事項**

「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会」の廃止及び「名古屋市立大学臨床研究審査委員会」の新設について

**5. その他**

最後に事務局より、次回臨床研究審査委員会の開催については、令和2年12月2日（水）午後5時半開始予定、会場は特別会議室であるとの案内があった。