

# 令和2年度 第4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7月1日(水) 午後6時15分から午後6時55分まで

場所：病棟・中央診療棟10階 第4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)  
 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)  
 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 中日新聞社編集委員(一般)  
 吉田 健一 - (一般)

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第3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 実施の適否の審査

整理番号	2020A001
課題名	デキサメタゾン鼓室内投与方法による顔面神経麻痺治療の有効性と安全性の検討
実施計画提出日	令和2年6月19日
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)
説明者	稲垣彰(名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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	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  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)二重盲検にするなら、注射液調剤は研究分担者以外が行ったほうがよい。選択基準について、発症からの手術までの経過日数に関する基準は条件に含めなくてよいか。投与スケジュールに投与後1時間後、顔面神経開放時の血液採取量の記載が欠けている。手術麻酔方法について、全例局所麻酔手術で行われるかどうか。鎮静剤など使用の有無の記載が必要ではないか。最後に、デキサートの量の記載誤りの個所がある。</p> <p>(申)無作為化の盲検性を高めるため、薬剤部にご協力をいただくことになった。薬剤部においてラベルのない薬剤を調整していただき、それを投与する。割付を知りえるのは割付担当医師のみになるため、十分、盲検性は確保される。選択基準については、ある一定の日数以内に施行する必要があるという意見と、3か月程度まで効果があるという意見が並立しており、今回は選択基準には含めない。残りの指摘については、修正させていただく。</p> <p>(法・生)研究チームの役割分担であるが、プロトコル治療の流れ図、研究分担医師リスト、研究計画書の研究の実施体制との整合性を確認したい。</p> <p>(申)今後、体制を補強する予定である。記載上、齟齬があるので、修正させていただく。</p> <p>(法・生)研究計画書にデカドロンという大変馴染みのある薬剤名が1箇所出て</p>

きていたが、記載ミスでは。

(申) 修正する。

(法・生) 使用される薬剤が利益相反はないと書かれているが、名市大病院の採用薬か。

(申) 採用薬である。

(法・生) 企業から先生や先生の医局に対して寄附金はないか。

(申) 寄附金はない。また、研究分担医師も含め、企業から講演料等の個人的な受領もない。

(医) 重症の患者さんは、他のどこかで治療を受けていて、反応が悪い方が大学に集まってくるという理解でよいか。

(申) その通りである。

(医) 重症でここに入った患者さんのうち、何割ぐらいの方がこの減荷術が受けられるのか。

(申) この病院に来られるということは、減荷術を受けに来ることが前提となっている。

(医) 内科的な治療が先行して行われているということが一般的か。

(申) 内科的な治療を行っても、電気生理学的な検査で予後が悪いと判定された場合に紹介されてくる。

(法・生) ある程度患者さんのN数の確保はできると理解したが、12例で研究に耐えられる結果が出るものなのか。

(申) 先行研究の結果によると、非常に大きな差がつく。

(医) 本研究は、手術をして、さらにステロイドを鼓室内か全身かしていくということなので、手術をするだけでも良くなるものに追加としてのステロイドの差をみたいのではないか。手術で良くなるものであれば、その差というのが微妙なものにならないかを懸念する。効果値があまり高くないと、統計学的に効いたというためには数が必要なのではないか。

(申) チャンスは十分あると思っている。

(医) 先生の先行研究での全身投与と局所投与の差における効果値に基づいた目標症例数の設定をしていただいた方が、チャンスのあることが伝わると思う。データなしにチャンスが十分あると言われても信用できない。きちんと差が出るような設計にしていきたい。

(医) 今回の先生の申請の最も意義のある点、先生が最もお知りになりたい点は、局所濃度が上がったという証拠を得ることではないか。

(申) 手術の前に前投薬で投与して、顔面神経にたくさん入れれば、刺激に対抗してより高い効果が出るのではないかという期待もある。両方である。

(医) 検体を取るためにその減荷術を行うのではないかという議論が出てきて、その倫理性を主張できるかどうか。

(申) あくまでも神経保護効果を期待している。

(法・生) 鼓室内投与法のところで、「投与後15分、嚥下、あくびを禁止」とあるが、もし、嚥下などをしてしまった場合はどうなるか。

(申) 実際はそれほど影響は無い。薬剤の効果は多少、減弱するかもしれないが、人体への影響は無い。

(法・生) やってしまった場合にやり直しになるということではないのか。

(申) そういうことではない。過剰投与になるといけないので、過剰投与になるくらいなら少ない方がよい。大抵は大丈夫である。

(医) 「大抵」というのは、嚥下をしても大丈夫という意味か。

(申) 嚥下をしても、それほど鼓室から流失しない。耳管から喉に流れる可能性があるため禁止としているが、実際はそれほど流れない。

(法・生) 説明文書について、手術のプロセスの説明の部分が分かりにくい。時系列になっていないことと、メインはステロイド投与と骨を削る手術の方

	<p>だと思うので、順番を、ステロイドが先で、その後に手術なので、それが分かるようにしていただき、単に採血はこのタイミングとこのタイミングでありますと書いていただけると、メインの大事な部分が強調されて、患者さんにとって分かりやすくなると思う。それと確認だが、「この臨床研究の目的と意義及び背景」に「投与」という言葉が見え消しになっているが、修正もれか。</p> <p>(申) 修正もれである。</p> <p>(医) 「石灰」とあるのは「切開」ではないか。</p> <p>(申) 誤記であり、修正する。</p>
--	--

審議：午後6時18分～6時51分

### 3. 報告事項

簡便審査結果報告

#### 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	2018A006-3
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
研究代表医師	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和2年6月10日

#### 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	2018A003-1
課題名	切除不能膵癌による中下部胆道閉塞に対する一次的、二期的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為化比較試験
研究代表医師	内藤格（名古屋市立大学病院肝・膵臓内科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和2年6月30日

#### 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	2018A001-8
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
研究代表医師	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和2年6月30日

### 4. その他

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8月5日（水）午後5時半開始予定との周知があった。