

2022年 第2回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和4年2月2日(水) 午後5時30分から午後5時46分まで
午後6時12分から午後7時42分まで

場所 : 医学部研究棟1階 非常勤講師控室

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)
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)
中途参加(※): *塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授(生命倫理)
欠席者: 委員 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)
(*WEB参加)
※: 午後5時54分より

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2022年第1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 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2020A003-22b001
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
定期報告書提出日	令和4年1月17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、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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	申請者より目標登録数30例のところ、現在までに同意取得数16例、完了症例数2例、中止症例数2例であるとの報告があった。委員からは中止症例の理由について説明が求められ、申請者からT-spot検査の結果によるものとの説明があった。また、委員からコロナの影響と研究期間の延長の可能性について質問があり、影響はあるが、今後の収束に期待しているとの回答があった。

審議: 午後5時32分~5時36分

②特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A002
課題名	喘息患者における中用量吸入ステロイド長時間作用性β ₂ 刺激薬（ICS/LABA）治療抵抗性の咳嗽に対する、中用量 Indacaterol（LABA）/Glycopyrronium（長時間作用性抗コリン薬）/Mometasone（ICS）と高用量 ICS/LABA の有用性の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験
実施計画提出日	令和4年1月21日
研究代表医師	新実彰男（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	新実彰男（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科） 田尻智子（研究分担医師：名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科） 金光禎寛（研究分担医師：名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科） 鷺見和也（Secondary Sponsor：ノバルティス・ファーマ株式会社） 宅瀬仁志（研究事務局：株式会社リニカル） 山岡俊貴（研究事務局：株式会社リニカル） 前田学典（研究事務局：株式会社リニカル） 近藤真之祐（研究事務局：株式会社リニカル）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、杉島由美子、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	承認 ・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	(申) 研究課題名が、喘息患者さんの咳症状がエンドポイントであること、研究の目的がこのGlycopyrroniumという長時間作用性抗コリン薬を加えるということが明確に読み取れなかったため変更した。同意・説明文書には商品名を用いることとさせていただいた他、委員会からの検討指示に対応した。 (技) 私から指摘させていただいた点に関して問題はない。

審議：午後5時37分～5時46分

③特定臨床研究 重大な不適合報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-21c001-2
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
重大な不適合報告書提出日	令和4年1月21日
異議申立書	令和3年12月8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） 他1名（研究責任医師）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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
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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 全会一致 ・ 2名の研究対象者の解析利用について意見を付すこととされた ・ 異議申し立ては認めないこととされた
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	<p>(申) 世界で初めてのモガムリズムマブを併用した CHOP 療法の第Ⅱ相の試験である。そこから 2 名を除くデメリットとしては、プライマリー・エンドポイントである PFS の質が落ち、事前に設定されたサンプルサイズを損なう可能性がある。施設として再発防止策を明文化していただいた。2 名の解析をお認めいただきたい。</p> <p>(法・生) この同意が有効なものではなく、手続き上、瑕疵があると言わざるをえない。詳細に説明をしているからよいという認識はここでは成立しないということを分かっていたいただきたい。</p> <p>(法・生) 説明した時に、患者さんあるいはご家族の方から何か質問はあったか。</p> <p>(申) 先生にお任せしますということで、特に質問はなかった。</p> <p>(一) 説明を受けた当時、自分の予後とか、そういったことについてはどの程度理解されていたか。</p> <p>(申) 二人とも難しい病気であるということは理解されていたと思う。</p> <p>(一) この二人の方が同意された時にどんな言葉で仰ったかは記憶にあるか。</p> <p>(申) 「副作用とかすごくたくさんあるけど、少しでも良くなるのであれば先生よろしくお願いします」というご返事や、次男様が「お母さん、頑張っていこう、僕サポートするから」という形で声を掛けられて、「この臨床試験に参加します」という形でご本人からいただいた。</p> <p>(法・生) 何故、副作用の文書をダイジェストされたのか。</p> <p>(申) 初めて参加する特定臨床研究で、説明・同意文書をどのように扱えばよいかがよく分からず、最初の段階で本学のフォーマットに合わせた説明・同意文書を念のために作成し、削除をしたつもりがファイル内に残ってしまい、サインをいただいたのが使ってはいけない説明・同意文書であった。</p> <p>(一) 予後がかなり厳しい人なので、こういう治療法もあります、新しい方法がありますよと言われて、じゃあやってみようという同意であって、研究に協力するということとはちょっと違うのではないか。研究への協力について、そこまで積極的な意思があったのかどうかは、先ほどのお話では感じられなかった。</p> <p>(医) 病院長の名前で公式回答として、今後しっかりと取り組んでいくという改善策が出されている。複数のところでのチェック機能が残念ながら働かなかったということが重なったのが理由ではないかと思う。</p> <p>(一) 50 例の内 2 例が対象外になると、具体的にどのような影響があるのか。</p> <p>(申) 主要評価項目として、無増悪生存割合という評価項目を決めている。2 例減ると、95%の信頼区間の幅が広がり、質が落ちるという懸念がある。</p> <p>(以下は申請者退席後の審議において)</p> <p>(法・生) この試験を完遂する苦勞と意義は大変評価をしているのだが、統一的な文書でやることは妥協の余地がない制度設計になっており、そこは十分に意識をしないと、この特定臨床研究というものに対する信頼性が揺らいでしまう。厳しいが今回は脱落が 2 名出してしまうということで仕方がないと私は考える。</p> <p>(一) 2 例を無しにしてしまうことが、逆に本人の思いに沿ったものなのかというところがずっとモヤモヤとしていた。ただ、今日のお話で、お二人の患者さ</p>

	<p>んが社会の役に立ちたいという強い思いを仰っていたわけではなさそうだという事と、2例を削っても、それで研究が中止となったり、結果が出ないということにはならないのかなという感触を持った。</p> <p>(一) 患者さんに協力をしたいという思いがあればそれを大事にしないといけないと思うが、どうもそういうニュアンスが感じられなかった。原則論でやるしかないのではないか。</p> <p>(医) 実態としてはおそらく説明されていたと想像できるので、心情的には思うところもあるのだが、手続きはやはり重いと思っており、難しいのかなと感じている。</p> <p>(法・生) 資料を見たが、手続き的正義を上回るようなものは見当たらなかった。説明はしたというが、どうしても疑いが残るといことと、具体的なお話の中でも、この方たちを臨床研究の対象に残さないといけないというほどのことは感じられなかった。</p> <p>(法・生) 過去にも新聞報道などで同意を取っていなかったことが後から分かって大問題になったケースもあり、特に臨床研究法が出来てきた経緯を考えると、そこは適切な方法で取られたものを組み入れていくという、最終的にはその結論になるのかなと思う。</p> <p>(医) 共通書式に書かれていることと同等の内容もしくはそれを上回る内容の説明がなされたということが担保されていれば話はまた別かなと思うが、そういった点は見られない。やはり、適切な手続きが取られておらず、内容も担保されていないと考えざるを得ない。</p> <p>(一) もしここで認めてしまったら、次に同じような事例があった時にどう答えればよいのか。1回通してしまうと、次の時にあの時は許したじゃないか、というようなことではいけないと思う。ここがなし崩しになってしまうと、また次のことが起きてしまった場合に統一性が無くなってしまうことが怖い。</p> <p>(医) 説明の時に同席をされていたご家族のご意向を新たに得られたというようなものがあれば、どうかなと思っていたのだが、そこまでのものも無かった。</p> <p>(法・生) 説明は十分されたということであるが、その時は分かったつもりでも、家に帰ってきてもう一回振り返ろうと思った時に、手掛かりとなる情報が無い。もう一度読まれるかどうかは分からないが、そういった手がかりを持っていないという状態は問題があると思う。</p>
--	--

審議：午後7時8分～7時37分

④特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A001
課題名	カルボプラチン併用療法を受ける胸部悪性腫瘍患者を対象とした化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するグラニセトロンおよびデキサメタゾンへのミルタザピン併用の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相試験
実施計画提出日	令和4年1月11日
研究代表医師	遠藤純輝（岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科）
説明者	遠藤純輝（岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科） 鈴木昭夫（研究総括者：岐阜大学医学部附属病院薬剤部） 飯原大稔（研究事務局：岐阜大学医学部附属病院薬剤部）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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
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
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) 選択基準において、肝機能のみではなく、腎機能に関する選択基準の設定も検討を要する。説明・同意文書にはミルタザピン添付文書の副作用がそのまま記載されているが、特に頻度の高い副作用、傾眠などは不利益の部分に分かり易く記載し、患者が理解しやすい内容とすべき。また、眠気やふらつきの副作用は、特に高齢者への配慮が必要であるが、年齢の選択基準が20歳以上となっている。最後に、添付文書の重要な基本的注意に、「眠気、めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること」の記載があり、この内容も説明・同意文書に記載することが望ましい。</p> <p>(申) 全てご指摘通りに修正させていただいた。</p> <p>(技) 研究計画書の観察・検査項目について、悪心・嘔吐の完全抑制割合について、定義を読むと「嘔吐なし、かつ救済治療なし」ということなので、悪心は必要ないのではないかと。</p> <p>(申) CRの評価に関しては嘔吐なしとレスキューなしである。このレスキューに関して、使うタイミングとしてはやはり嘔吐が出た時、そして悪心が出た時、この場合にレスキューを使う。悪心の影響も加味した上での評価となっているため、副次評価項目として悪心を入れさせていただいた。</p> <p>(技) 承知した。2点目は、目標症例数と設定根拠について、「全期間のCR割合」とあるが、主要評価項目には「遅発期のCR割合」と記載されているので、その点、整合を取るようにはしていただきたい。また、単群試験なので、Fisherの正確検定を適用できる状況にないと思うので、適切な検定方法に修正していただきたい。最後に、主要評価項目に関する解析のところ、閾値奏効割合が15%以下と記載されていたが、目標症例数の設定のところを読むと、これは69%以下ではないかという点を指摘させていただいた。</p> <p>(申) 遅発期に関しては記載間違いである。修正させていただいた。また、統計のところも、統計担当に相談し、修正をさせていただいた。15%以下も記載ミスなので修正した。</p> <p>(医) ミルタザピンに制吐作用があることは古くから知られていたのか。</p> <p>(申) 経験的にも、緩和領域でもエビデンスはないがそういう効果があることが知られており、薬理作用機序的にも十分期待できる。</p> <p>(法・生) 技術専門員の指摘で、クレアチニンクリアランス40mL/min未満の腎障害患者を入れないように選択基準を修正されたが、説明文書にも反映した方がよい。</p> <p>(一) 症状日誌の選択肢の「中等度」「高度」「極めて高度」というのは、悩まれるのではないかと。</p> <p>(申) 過去に実績のある方法である。また、pro-ctcaeというツールで検証され世界で一般的に使われている方法なので、この方法で進めさせていただければと思う。</p> <p>(法・生) 先生に口頭説明で補っていただくということでしょうか。説明をされる時に、ちょっと言葉を言い変えていただくと、解消できるのではないかと。</p> <p>(一) 説明文書に薬の名前がたくさん出てきて、混乱してしまう。図とかを入れていただいで、分かりやすくしていただければと思う。</p>

審議：午後7時08分～7時37分

3. 報告

(1) 簡便審査結果報告

⑤特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A008
課題名	ルテオリンによる前立腺癌抑制効果の検証のための安全性試験
研究責任医師	内木綾（名古屋市立大学大学院医学研究科実験病態病理学）
審査結果	承認
通知書発行日	令和4年1月26日

(2) 「CRB 要件見直しに係る説明会」について

令和4年1月25日に開催された厚生労働省医政局研究開発振興課による CRB 要件見直しに係る説明会の報告があった。

4. その他

事務局より、次回は令和4年3月2日（水）午後5時半、今回と同様 WEB 参加可能なハイブリッド方式、会場は非常勤講師控室で開催予定であるとの案内があった。