

令和元年度 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：令和元年8月7日(水) 午後5時32分から午後6時53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 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 名古屋市南区保健福祉センター主幹(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)
 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 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)
 宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士(法律)

1. 議事録確認

令和元年度第3回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

①臨床研究(特定臨床研究) 実施の適否の審査

整理番号	2019A002
課題名	ロボット支援下腎穿刺による経皮的腎碎石術の有効性調査
実施計画提出日	令和元年7月24日
研究代表医師	田口和己(名古屋市立大学病院泌尿器科助教)
説明者	濱本周造(分担研究医師:名古屋市立大学病院泌尿器科講師)
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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 (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	(一)手術の所要時間は超音波の場合と比べてどうか。 (申)実際の穿刺にかかる時間は20分から30分であるが、トータルとしては変わらない。 (一)体への侵襲、負担も変わらないか。 (申)負担に関しても、針を刺して、そこからトラクトをたて、腎瘻をつくって石を割るという侵襲操作に関してはほとんど同じである。 (医)呼吸変動への対応はどうか。 (申)まだ出来ていない。そこまで出来れば理想的であるが、穿刺をする時だけ麻酔で呼吸を止めていただくことで固定される。 (一)研究計画書の「予想される利益」で、「通常診療よりも詳細な健康状態などの情報収集とフォローを受けることができる」とあり、一方、「予想される不利益及び不利益を最小化する対策」には「通常の診療と比べ、通院回数・検査項目なども差がない」とある。「詳細な健康状態などの情報収集とフォロー」とはどういったものか。説明・同意文書の内容とも整合性が無いように思われる。 (申)整合性をとるよう記載を改める。

- (技) 対象年齢が 16 歳から 90 歳となっており、90 歳の患者を治療対象とするのは倫理的に若干の問題があるため、80 歳までとした方が良いと思われる。
- (申) 80 歳までとしても問題はない。
- (技) 30 名ずつの根拠は。
- (申) 事前に私たちがファントムを使って、ロボット穿刺の成功率がどの程度高いかを検証した結果がある。ロボット穿刺の成功率は 95% から 100% であったが、通常の方法が 70% 程度ということで、そこから計算した結果、30 例としている。
- (一) 説明・同意文書の手術方法に、「腎または/および尿管にチューブを留置し、尿道カテーテルを留置し」とあるが、どれくらい留置しておくのかと、入院がどれくらいかといったスケジュールを明記していただきたい。どれくらい体に入っているのかが分からないと不安である。
- (申) 手術をするための流れの中で、外来において、パスを使って医師と看護師から説明をさせていただいている。
- (医) 術者の習熟度が問題となることはないか。
- (申) 術者に関する規定を設けており、ある程度の経験年数のあるものが術者となって穿刺を行うこととしている。
- (医) ロボットを使う習熟度を求められることはないか。
- (申) それは問題にならないと思っている。
- (医) 超音波の時は、超音波だけを見ながら刺すのか。
- (申) 超音波の場合でもレントゲンを使うが、透視の量はロボット穿刺の方が増える。
- (医) エックス線が増えるというのはデメリットになる。
- (申) 超音波でもレントゲンを使用するため、どちらも被ばくはあり、その中でどれだけ差が出てくるのかについてはまだデータを持っていない。
- (法・生) 説明・同意文書は、患者さんにとって分かり易い表現をご検討いただきたい。「直径：14-18Fr」とか「直径：22-24Fr」とあるが、この「Fr」という単位がわからない。
- (申) 「フレンチ」と言っ、トラクトや器械の太さをあらわす。
- (医) 可能であればミリ単位に直せないか。
- (申) 承知した。
- (医) 80 歳くらいの人までが読まれるものなので、分かり易いものにしていただきたい。また、字のポイントも大きくしていただきたい。
- (一) 説明・同意文書の「この臨床研究の目的と意義及び背景」にある、「腎臓へのアクセスをいかに確実に確保するか」について、医師の立場の表現になっており、患者さんの立場での表現にしていただきたい。
- (医) 「碎石」も我々にとっては日常用語であるが、一般の方には読めないかもしれない。分かり易くしていただければと思う。
- (法・生) 「無作為割付」について、初めて目にする人には分からない言葉だと思うので、患者さんも医師もどちらになるのかを選べないということを付記していただきたい。
- (技) 結石の大きさは規定しなくてもよいのではないか。
- (申) 規定しなくても問題は無い。ガイドラインでは 20mm と言われているが、最近では少し小さめの石も、ということで 15mm のものでも治療として行っているため、15mm 以上とした。
- (医) 研究的な面から、きちんと規定しておいた方が研究として成り立つということであれば、そうしていただければよい。
- (医) 15mm の石であれば最初から ESWL はしないか。
- (申) 場所によって違うと思うが、下腎杯の場合は 15mm が適応になっている。腎盂結石で普通のもは ESWL の適応にはなると思う。

審議：午後 5 時 35 分～6 時 10 分

②臨床研究（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2019B001
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
実施計画提出日	令和元年7月30日
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）
説明者	村井太郎（名古屋市立大学病院中央放射線部）
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理	<p>(申) 乳糖不耐症についての貴重なコメントをいただいたので、いくつか研究デザインを変更した。除外基準に、「乳製品で下痢をする病歴があり、乳糖不耐症と診断される場合」を加えることとした。便培養については、除外基準の中に、「便培養で病原性細菌が陽性であった場合」を加え、検査判明後に対象から除外することとした。</p> <p>(医) 個人的には乳糖は使わない方が良いと考える。対薬の方に下痢を誘発するような成分が入っていて、比較したい薬を優位に持っていくのではないのかという懸念を持たせ、好ましくない。比較試験ではいけないのか。再考を求めたい。</p> <p>(医) 除外基準に「乳製品で下痢をする病歴があり、乳糖不耐症と診断される場合」とあり、生まれつき乳糖で下痢をする人は除外されるが、放射線で誘発される人は除外されない。ごもっともな指摘だと思う。</p> <p>(申) 一般的に乳糖不耐症の方でも牛乳1・2杯では大丈夫という論文もあり、今回の用量が下痢を引き起こす量なのかどうかというところは、議論のあるところだと思われる。</p> <p>(医) 例えばこの結果を英文の論文で公表する場合に、下痢を起こすようなものが入っていることをレフリーがどう判断するか。敢えて、代謝的なリスクを冒すのは科学的な研究としては良くないと思う。</p> <p>(医) 漢方薬の量に揃えて見た目を合わせるために乳糖を入れるわけであるが、患者さんに同じと思っていただけるかどうかも疑問である。</p> <p>(申) 漢方薬を普段、飲んでいる人であれば分かると思う。</p> <p>(医) 肌触りや匂いで一目瞭然の漢方薬であれば、そこまでして量を揃えるメリットがあまり感じられない。盲検性が必ずしも保たれないのに下痢を引き起こすリスクが増えるのは、研究としてはメリットがないのではないか。</p> <p>(申) オープンにしてしまった方が良いか。</p> <p>(医) 放射線腸炎で、リスクの高い人に、より増悪させるもの、避けるべきもののリストにあるものを対象に入れるというのは、科学的観点だけでなく、倫理的にもいかがなものかという気がする。</p> <p>(法・生) やはりブラインドを止めてはどうか。</p> <p>(申) それでは、乳糖を加えることはやめ、ブラインドを無くす方向で考えたい。</p>

審議：午後6時11分～6時29分

③臨床研究（特定臨床研究） 疾病等報告に係る実施の適否の審査

整理番号	2018A007-19a002
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	令和元年7月22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	事務局より
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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 (事):事務局	(事) 6月25日の帯状疱疹の発生で、3名の効果安全性評価委員全員が、試験継続可、プロトコル修正不要という意見を出している。これを受け研究代表医師が、継続可、実施計画書と説明・同意文書の改訂不要との判断をしている。

④臨床研究（特定臨床研究） 疾病等報告に係る実施の適否の審査

整理番号	2018A007-19a003
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	令和元年 7 月 29 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	事務局より
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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 (事):事務局	(事) SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群）が発生し、効果安全性評価委員全員が、試験継続可、プロトコル修正不要の意見があり、研究代表医師も同様に継続可、実施計画書と説明・同意文書の改訂不要との判断をしている。

⑤特定臨床研究 疾病等報告に係る実施の適否の審査

整理番号	2018A007-19a004
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	令和元年 8 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	事務局より
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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	第 2 報の報告を待つて適否の判定を行う
審査意見業務の 過程 (事):事務局	(事) 両下肢脱力・強い倦怠感の症状で入院された事例であるが、まだ効果安全性評価委員の評価をまとめている最中とのことで、まだ結果が出ていない。今回は第 1 報として報告させていただいた。効果安全性評価委員の意見がまとまり、研究代表医師の見解が次回の委員会に提出される予定である。

③④⑤審議：午後 6 時 30 分～6 時 35 分

⑥臨床研究（特定臨床研究） 中止の通知

整理番号	2018A012-19d001
課題名	糸球体疾患に対する上咽頭治療
不適合報告書提出日	令和元年8月6日
中止通知書提出日	令和元年8月6日
研究代表医師	福田道雄（前名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	事務局より
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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	書類不備のため、再提出を待つて適否の判定を行う
審査意見業務の過程 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理	<p>(事) 臨床研究法施行前から実施していた臨床研究で、経過措置期間中の特定臨床研究への載せ替えを行ったもの。研究責任医師が5月末で手続きをされないまま転出されてしまった。研究分担医師に相談があったとのことであるが、研究を継続することはできないという判断となり、中止を決定したとのことである。不適合報告書と中止通知書の提出をしていただいたものであるが、記載内容に齟齬等があり、本日の段階ではその内容を確認するところまで至らなかったため、来月の審査委員会にあらためて提出いただきたいと考えている。研究分担医師からすべての実施中の患者さんには研究の中止を説明いただいている。</p> <p>(医) 患者さんに、特段大きな不利益があるわけではないようなので。研究自体は中止ということになるが、出してきた書類に齟齬があり、修正を求めているところである。</p> <p>(法・生) 36件のデータは持ち出されていないか。持ち出されたデータで研究が中止されているのに論文が発表されたりするとまずいのではないか。</p> <p>(医) 計画が途中で終わったことになるので論文にされることはないと思う。引き続き、研究者に連絡を取り、齟齬のないような手続きを進めていただきたい。今回は報告にとどめ、委員会としての結論は出さないものとする。</p>

審議：午後6時36分～6時46分

3. 報告事項

簡便審査結果報告

臨床研究（特定臨床研究） 実施計画の変更を伴わない変更の適否の審査

整理番号	2018A005-2
課題名	切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討
研究責任医師	尾崎康彦（名古屋市立大学病院高度医療研究センター）
審査結果	承認
通知書発行日	2019年8月1日