

# 2022年 第4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4月27日(水) 午後4時30分から午後6時8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)  
中途退室(※1) \*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)  
中途参加(※2) \*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)

(\*WEB参加)

※1: 午後5時32分まで ※2: 午後4時55分より

## 1. 委員長の決定

名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第5条第2項の規定により、齋藤委員を委員の互選により委員長として決定した。

## 2. 副委員長の指名

名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第5条第3項の規定により、齋藤委員長より青木委員が副委員長として指名された。

## 3. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2022年第3回議事録の確認があり、了承された。

## 4. 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	2022A002-1
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 $\beta_2$ 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4月14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)
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、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):申請者 (医):医学/医療	(申) 除外基準として「閉塞隅角緑内障の患者」及び「前立腺肥大等による排尿障害がある患者」を追加した。追加の理由は、閉塞隅角緑内障の患者では被験薬の抗コリン作用により眼圧が上昇し症状を悪化させる恐れがあるためであり、また、前立腺肥大等による排尿障害がある患者では被験薬の抗コリン作用により尿閉を誘発する恐れがあるためである。また、本研究は多施設共同研究であるが、今回、11 施設を追加するもの。 (医) 追加施設の中にはクリニックがたくさん入っているが、クリニックで十分な対応ができるか。 (申) 喘息の患者さんはクリニックにかかっている患者さんが多いという背景がある。施設の選定に関しては、専門医でたくさんの患者さんを診ておられて、過去に治験の経験もある先生方を選定している。

審議：午後 4 時 33 分～4 時 39 分

### ②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	2018A007-22b001
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
定期報告書提出日	令和 4 年 4 月 3 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、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、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	申請者より定期報告があり、登録期間は完了しフォローアップ期間中であること、重大な不適合があった 2 名は解析対象から外す決定をし、参加施設間で情報を共有した旨の報告があった。

審議：午後 4 時 40 分～4 時 45 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	2018A007-6
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
実施計画提出日	令和 4 年 4 月 11 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、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、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):申請者	(申)メンバーの異動や病院長の交代、COIの関係で研究計画書の記載の変更である。

審議：午後4時40分～4時45分

**④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	2018A009-22b001
課題名	原因不明不育症患者に対するG-CSF療法
定期報告書提出日	令和4年3月12日
研究責任医師	北折珠央(名古屋市立大学病院産科婦人科)
説明者	北折珠央(名古屋市立大学病院産科婦人科) 杉浦真弓(研究分担医師:名古屋市立大学病院産科婦人科)
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、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	申請者より定期報告があり、難治性の方に行く治療なので患者さんは多くはないが、着実に進んでいる旨の報告があった。

審議：午後4時46分～5時05分

**⑤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	2018A008-22b001
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法
定期報告書提出日	令和4年4月13日
研究責任医師	杉浦真弓(名古屋市立大学病院産科婦人科)
説明者	杉浦真弓(名古屋市立大学病院産科婦人科) 北折珠央(研究分担医師:名古屋市立大学病院産科婦人科)
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、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	申請者より定期報告があり、予定症例数を越えた実施についての不適合報告があった。

審議：午後4時46分～5時05分

⑥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	2018A008-3
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法
実施計画提出日	令和4年4月14日
研究責任医師	杉浦真弓（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	杉浦真弓（名古屋市立大学病院産科婦人科） 北折珠央（研究分担医師：名古屋市立大学病院産科婦人科）
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、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):申請者 (医):医学/医療	(申) 目標症例数を100例から200例に変更したい。70例で解析して論文化しているが、我々の論文があるだけで追試が出てこない。200例になったところで別の論文のための解析が可能と考えている。 (医) 200で終わったあとはどうするつもりか。公知申請や、有力なエビデンスを示すことによって社保の方で認めていただいて全国通知を出していただくという方法もあり得る。 (申) もう一報を出したところで、そういった努力をしたい。

審議：午後4時46分～5時05分

⑦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	2021A007-1
課題名	プロバイオティクス摂取による認知症患者の病態軽減効果に関する試験—プラセボ対照探索的二重盲検試験—
実施計画提出日	令和4年4月5日
研究責任医師	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
説明者	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
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
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 (医):医学/医療	(申) MRI時の神経心理検査の実施は福祉村病院であること、ADAS-cogの実施は心理検査担当専門職と明示した。BPSD評価で、NPIのフルバージョンで実施することを考えていたが、現場との擦り合わせの結果、変更した。 (医) 評価の方法が変わったということであるが、まだ組み込みはされていないということではなかったか。 (申) これまで組み込みはしていない。

審議：午後5時09分～5時14分

⑧特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A003
課題名	ロボット支援穿刺ガイドによるCTガイド下穿刺術の有効性調査

実施計画提出日	令和4年4月4日
研究責任医師	河合辰哉（名古屋市立大学病院放射線科）
説明者	河合辰哉（名古屋市立大学病院放射線科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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
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
<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>(申) 前回、重要なお指摘をいただいたので、資料の追加、研究計画書及び説明・同意文書の修正等の対応を行った。臨床研究に先立ち、人体模型を用いたベンチトップ研究を行ったので、その結果を提出させていただいた。ファントムと呼ばれる人体模型のCTスキャンをとり、人体に行うのと同じ方法で結節を検出、穿刺経路を計算し、それに従って術者が穿刺を行うという実験である。ロボットガイドで穿刺した方がロボットを使わない従来の方法でやるよりも位置ずれが少ないという結果が得られ、穿刺時間に関しても大幅な短縮が示された。</p> <p>(医) この時間は被爆時間ということにもなるのか。</p> <p>(申) 被爆時間の短縮にもなる。</p> <p>(医) 最初の豚で行った時に60%しか成功しなかったのは、どこに問題があったのか。</p> <p>(申) 動く組織をターゲットにしたことが一番大きい。難易度の高い病変を狙った。</p> <p>(医) 手で実施すると入っているが、人に対して実施する場合も同じ状況になる可能性はないか。</p> <p>(申) ロボットでうまく刺さらないと判断されれば、その時点で針をフリーにした状態で従来法に切り替えて穿刺することは有りうる。もしくは、ロボットそのものにも微調整機能が付いているので、それを利用して微調整を行って穿刺するということもある。</p> <p>(医) やり直すと被爆量は増えるのか。</p> <p>(申) 増える可能性はある。</p> <p>(医) 動いている肺を刺すのは、どういった方法をとっても難しい。そういった中で、ロボットを使うことによるメリットを得られる期待がある一方、経験が少ないための懸念もある。</p> <p>(法・生) 説明文書へファントムのトライアルのデータの要約も追記していただきたい</p> <p>(医) ファントム実験に参加した方の感想はどうであったか。</p> <p>(申) 驚いていた。容易に当たるので、ストレスが少ないということである。</p> <p>(法・生) 医療機器開発の実績として、国内未承認だがロボット支援X線透視下穿刺システムがある。販売はまだされていないのか。</p> <p>(申) 販売には至っていない。医療機関で研究として確認している段階である。</p> <p>(一) AIでこういった最適解を出すためには、既存の膨大な臨床データを読み込ませると思うが、そのデータは公開されているものなのか。</p> <p>(申) 公開されていないが既存データを用いてそのソフトウェアを作ったと聞いている。</p> <p>(一) 日本のデータをどうやって集めたのか。</p> <p>(申) 日本のデータは集めていない。</p> <p>(一) この機械を日本でもっと良くするためには、今回の研究で得られたデータ</p>

	<p>をこの会社と共有した方がよい。  (申) その予定である。  (一) 説明文書、研究計画書の記載と矛盾しているのでは。  (法・生) 共有されることを書いた上で、この機関以外にはデータを出さないという記載にしていなければよい。</p>
--	--

審議：午後 5 時 15 分～5 時 59 分

**⑨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	2021A002A-22b001
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究 A）
定期報告書提出日	令和 4 年 3 月 8 日
研究責任医師	小野水面（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	村島美穂（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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
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、6 例登録、1 例が同意書を取った後に適格基準を満たしていないことが発覚し、脱落・中止となったこと、重篤な有害事象は今のところ起こっていない旨の報告があり、委員（医）からは進捗がよくないとの指摘があった。申請者からは昨年適格基準の変更を行いペースは上がっているとの回答があった。

審議：午後 6 時 00 分～6 時 05 分

**⑩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	2021A002B-22b001
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究 B）
定期報告書提出日	令和 4 年 3 月 8 日
研究責任医師	小野水面（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	村島美穂（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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
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、9 例登録、1 例が同意を撤回したいという申し出があり、中止となったこと、重篤な有害事象は今のところ起こっていない旨の報告があり、委員（医）からは進捗がよくないとの指摘があった。申請者からは昨年適格基準の変更を行いペースは上がっているとの回答があった。

審議：午後 6 時 00 分～6 時 05 分

### **3. 報告**

簡便審査結果報告

#### **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	2020A003-6
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
研究責任医師	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 4 年 4 月 18 日

### **4. その他**

事務局より、救急・災害医療センターの建設工事の影響による地下鉄桜山駅から医学部研究棟へのアクセスルートの変更及び、次回は令和 4 年 5 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、会場は非常勤講師控室で開催予定であるとの案内があった。