

2024年 第3回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和6年2月28日(水) 午後4時30分から午後6時46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)
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)
*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 - (一般)
吉田 健一 - (一般)
欠席者 : 委員 窪田 泰江 名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授 (医学/医療)
佐橋 朋代 名古屋市立大学病院看護部副看護部長 (医学/医療)
(*WEB参加)
※中途退室 : 午後5時50分まで

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2024年第2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	2022A002-14
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5年2月8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) 辻敏永 (Secondary Sponsor : ノバルティス・ファーマ株式会社) 和田隆平 (Secondary Sponsor : ノバルティス・ファーマ株式会社) 山岡俊貴 (研究事務局 : 株式会社リニカル) 横谷麗奈 (研究事務局 : 株式会社リニカル) 上原秀昭 (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、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	申請者より既にプロトコル治療は終了し、解析だけが残っているという状況であるため、本学以外の施設は全て削除し、研究計画書、説明・同意文書及び本学の利益相反管理計画を変更する。統計解析計画書の変更については、追加解析に伴う追記及び記載整備をすると説明があった。

審議 : 午後4時32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	2021A006-24b001
課題名	成人側弯症の歩行速度向上を企図した新規歩行支援機の開発とリハビリプロトコルの提案に関する研究
定期報告書提出日	令和6年2月14日
研究責任医師	岩井智守男（岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座）
説明者	岩井智守男（岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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	(申)4年間で28症例が目標であるが、症例が少なく、現在、同意取得症例数が2名、実施・完了したのが1名である。中止もしくは補償を行った症例はない。この1例では特に転倒等の有害事象は起こっていない。現時点では症例が少ないが、今年度は既に3症例が予定されており、今後努力したいと思う。

審議：午後4時39分～4時44分

③ 特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2021A008-24e001
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
終了通知書提出日	令和6年2月10日
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）
説明者	内木拓（研究分担医師：名古屋市立大学病院泌尿器科） 杉山洋介（研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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)無投薬で経過観察中の前立腺癌の患者さんに対して、ルテオリンという天然フラボノイドを投与することによる安全性を検討することが目的である。症例数5例で研究を終了した。結果としては、この50mgを半年間内服していただく研究デザインであったが、5例とも特に問題は無く、有害事象も認めず内服を完了した。この監視療法では全例生検を行うが、その生検で5例中2例の方に癌の消失を認めた。安全性と進行をなるべく止めるという元々のストラテジーの一定の傍証が得られたのでないかと考える。 (医)普通に経過観察中にこういうことは通常起こりうるものか。 (申)文献によってまちまちであるが、監視療法の対象の方は2年で20%程度の方が進行してしまう。そのため必ず生検を行うが、今回もそういった方が1人いたが、一般的には監視療法中に完全に癌が消失することは非常に稀である。

審議：午後4時45分～4時52分

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	2023A002-1
課題名	ルテオリン 100mg による前立腺癌抑制効果の検証のための安全性試験
実施計画提出日	令和 6 年 2 月 13 日
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)
説明者	内木拓 (研究分担医師: 名古屋市立大学病院泌尿器科) 杉山洋介 (研究分担者: 名古屋市立大学病院薬剤部)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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)今年 2 月現在で 5 例の方に登録していただき、癌の消失を認めた方もいるが、 まだ症例が 10 例まで到達しておらず、今年の 3 月 31 日で登録期間が終了する予 定であったが、もう 1 年延長させていただきたい。 (医)副作用といった安全性についての問題はないか。 (申)今のところ完了した方すべて、問題なく経過している。

審議: 午後 4 時 45 分~4 時 52 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	2022A006-24b001
課題名	クエン酸第二鉄水和物による心不全改善効果
定期報告書提出 日	令和 6 年 2 月 9 日
研究代表医師	濱野高行 (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、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、予定症例数 162 名のところ進捗が 2 名で、特に副作用や不適合は起こ っていない。患者さんのリクルートが進んでいないため、適応外使用にも対象患者の 拡大を検討中であると説明があった。

審議: 午後 4 時 53 分~5 時 02 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	2021A002A-5
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)
実施計画提出日	令和 6 年 2 月 9 日
研究責任医師	濱野高行 (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、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、患者の登録期間の終了が今年度末となっているが、リクルートが進んでいないため、登録期間を2年間延長し、それに伴って実施期間、観察期間も2年ずつ後ろに延ばしたいと説明があった。

審議：午後4時53分～5時02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	2021A002B-6
課題名	ダバグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究B）
実施計画提出日	和6年2月9日
研究責任医師	濱野高行（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、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、患者の登録期間の終了が今年度末となっているが、リクルートが進んでいないため、登録期間を2年間延長し、それに伴って実施期間、観察期間も2年ずつ後ろに延ばしたいと説明があった。

審議：午後4時53分～5時02分

⑧ 非特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024B001
課題名	誤嚥性肺炎患者における呼吸筋トレーニングによる嚥下摂食機能の改善効果に関するランダム化比較研究
実施計画提出日	令和6年2月15日
研究責任医師	大久保仁嗣（名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	大久保仁嗣（名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院呼吸器・アレルギー内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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	間邊利江（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	(技)まず、サンプルサイズの決定について、ある程度の根拠が必要になると思う。先行研究で他のものを使ったときにこのくらいのパーセントであったとか、目標

<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 (事):事務局</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>症例数についてある程度の根拠を述べていただきたい。それと、対象者が60歳以上の誤嚥性肺炎患者ということであるが、年齢制限が無いことに対して、60歳の人と90歳の方が同じなのか、ということを考えてしまう。ある程度の年齢調整というものも入れていただいた方がよいと思う。加えて、先ほどの介入効果の前後比較をするのであれば前値の影響もあると思う。開始時の値の影響が出てくると思うので、それを調整する検定方法も一緒に記載していただきたい。</p> <p>(申)まず、目標症例数に関しては、パーキンソン病と脳梗塞の患者さんで違う会社の呼吸筋トレーニングの論文がある。この試験が24人と21人で45人の群であり、そこから25例ずつというのを出した。2番目に関しては、確かに90歳、100歳の方を調整すべきと思うが、検討させていただきたい。誤嚥性肺炎は大体75歳以上の方が多く、年齢によって呼吸筋トレーニングの反応なども違ってくると思うので、そういったものの調整、その方法に関しては検討させていただきたい。3番目の介入の前後比較に関しては、前値が最初かなり悪い人と軽い方では違うので検定方法を修正する必要があると思う。</p> <p>(技)注意すべき点としては、同意取得への配慮を行うこと、患者の適格性を組み入れ前に十分に検討することが必要である。ということである。具体的には試験が入院の1日～5日に同意取得を得る研究デザインになっているが、肺炎の急性期で、被験者の研究説明への理解と研究同意の判断など同意取得への配慮が必要と考えられる。というのが1点目である。2点目は同意を取得した後で、口腔内圧計による最大呼気圧の測定によって、一定数の研究脱落が生じる可能性がある。</p> <p>(申)本試験はランダム化する前の時点で、認知症や入院による精神的変化などでしっかりとした同意が得られない方は参加できない。このため、初めの評価を行った後にエントリーされない患者さんが多くなるのではないかと考えている。この研究に参加する患者さんというのは、意識レベルははっきりとしていて嚥下機能が落ちているという患者さんだけになっていて、すべての誤嚥性肺炎の患者さんにできる研究ではない。</p> <p>(医)誤嚥性肺炎の予防という本来の主旨からすると、再発率というか、これによって誤嚥性肺炎が将来的に防げるかどうかということが一番のポイントになると思うが、そういったものを評価項目に入れるお考えはないのか</p> <p>(申)今回は3週間及びその後の退院までの期間をみるものである。3週間の間に再発する方も中にはおみえになるので、そのような方はみることができるとは、3か月後、半年後と長く追うことは、興味深いところではあるが今回は入っていない。3週間の前に誤嚥性肺炎をもう一度起こしてしまう方もおられるので、それはみることができると思う。</p> <p>(医)入院中にも再発することがあるというのは知らなかった。そこはみることができるといってよいか。</p> <p>(申)その通りである。</p> <p>(法・生)研究計画書の「7.1. 内容」では「入院後、2日から4日まで」とあり、「7.2. スケジュール」では「入院2日目から4日目」となっている。どちらかに揃えていただいた方がよい。また、酸素投与をされるケースが結構あると思うが、酸素投与とトレーニングとの関係はどうなるのか。関係ないのか。</p> <p>(申)酸素はひどくなるとフェイスマスクになるが、フェイスマスクを使う方は口腔内圧計で測れる人という適格基準に入らない。</p> <p>(法・生)説明・同意文書も含めて、そのあたりの補足をしてもらえるとよい。</p> <p>(一)研究計画書の「6. 研究の期間」の前に流れの図があり、「7.2. スケジュール」にも「研究の流れ」の図がある。同じことを言っているようだが、前の方の図は言葉足らずであるし、そもそも2つも流れ図があるよりも一緒にした方がよいのではないかと。もう1点、説明・同意文書の「5. この臨床研究で実施される治療」に「トレーニング群」と「対照群」とあって、「対照群」の一番最後に「この研究に同意いただいた場合には、同意に実施した入院時の検査所見も研究に使用します。」と書いてある。これは対照群だけではなく、トレーニング</p>
---	---

群もそうではないのか。両方に係ることが分かるように記載していただきたい。

(申) 承知した。

(一) 説明・同意文書の「5. この臨床研究で実施される治療（同意取得から登録前）」に「以下2つの検査を実施します」と書いてあるが1つしか書いてない。

(医) 「以下の検査を実施します」としていただければ辻褄が合う。

(医) 先ほど対照群の記述で場所がおかしいのではないかという指摘があったが、この文章で「同意に実施した」という日本語が分からない。どういう意味か。

(申) 間違いであるため訂正する。

(法・生) 研究計画書の「7.3.7. 退院日」に「入院期間中の医療費」と書いてあるが、ここで知りたいのは金額ではなくて保険点数のことだと思う。同じ医療を受けても人により、年齢とかにより患者さんが支払う金額は変わってくる。

(申) 保険点数の方が正しい。

(法・生) 同意書の一番下に「立会人」というのが書かれているが、インフォームド・コンセントには立会人から署名を得なければいけないようなことは一切書いていない。立会人はいらさないのではないか。

(医) 確か名古屋市立大学病院の同意書はデフォルトでひな型に書いてあるからだと思う。事務局からコメントはあるか。

(事) 検討させていただく。

(法・生) 説明・同意文書の「4. あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」に選定基準と除外基準が書かれているが、説明を聞いていると判断状況が悪い人は除くというお話があった。そういったことは明記しておいた方がよいのではないか。2つ目は、説明・同意文書の「5. この臨床研究で実施される治療」の治療の中味であるが、「3. この臨床研究の方法及び期間」に図があって、呼吸筋トレーニング群は従来の嚥下訓練と両方やって、それで従来の嚥下訓練の方が対照群ということだと思うが、呼吸筋トレーニング群はその呼吸筋のトレーニングのことしか書いてなく、従来の嚥下訓練は何をやるのかが明確でない。計画書の「7.1. 内容」には呼吸筋トレーニング群として標準的な嚥下訓練、「基礎訓練」「摂食訓練」とあり、これが説明文書の「従来の嚥下訓練」と思うが、この記載が説明文書の方にはないので、追加していただきたい。同様に対照群は「標準的な嚥下訓練」とだけ書いてあるので、それぞれ何が行われるのかということを書いていただけるとよいと思う。それから3点目は言葉の使い方で、「標準的な嚥下訓練」という言葉と、表の中には「従来の嚥下訓練」とあり、説明文書の「2. この臨床研究の目的と意義及び背景」には「従来の嚥下訓練の標準治療」という言葉があり、同じことだと思うが、読む側からすると、言葉が違ふと何か違うものではないかと、考えてしまわないとも限らないため、同じことであれば文言を統一していただいた方が分かり易いと思う。

(申) ご指摘のとおり、文言を統一し、その内容も説明文書の中に記載する。

(一) 説明文書で「標準的な嚥下訓練」や「従来の嚥下訓練」といったものを統一していただきたい個所がもう少しあるということと、検査の内容が「反復唾液嚥下テスト」は詳しく書いてあるが、「ピークフロー検査」は説明がないので分かり難いとか、「5. この臨床研究で実施される治療」の「対照群」の記載であるが、「標準的な嚥下訓練を週5日1回30分を行います。」に「どちらの群になっても、」以降の文章がくっついてしまっているの、そこはちょっと空けないと。両方の群でやられるということであれば、空白行を入れた方が分かり易い。あと、テストの説明があったりなかったり、次のページを見ると治療開始当日には「水飲みテスト」とか「フードテスト」が書かれているが対照群もトレーニング群もどちらもやるのか混乱してしまうと思う。

(医) 「水飲みテスト」や「フードテスト」は全員が行うものか。

(申) 「水飲みテスト」はやる。「フードテスト」はご飯が食べれそうな人にしかやらない。「水飲みテスト」だけでもよいかもしれない。

(医) どちらの群が何をやるのか、若干、分かり難いため、検討いただきたい。

審議：午後5時03分～5時50分

⑨ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A001
課題名	持続性知覚性姿勢誘発めまいに対するノイズ前庭電気刺激による脳可塑性の誘導を利用した前庭リハビリテーション:パイロット研究
実施計画提出日	令和6年1月18日
研究責任医師	蒲谷嘉代子(名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科)
説明者	蒲谷嘉代子(名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、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	間邊利江(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
(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>(医) 電流は対照の人は貼られているだけで何も流れないが、実際に流れる人も微細な電流が流れるので本人には分からないということか。</p> <p>(申) 電流を大きくすれば感じるが、実際に治療に必要な電流量では感じない。</p> <p>(技) 診断基準を明示してほしい。また、85歳以下が対象になっているが、ふらつきとかいろいろ大変なので80歳までがいいのではないかと。</p> <p>(申) 1つ目の PPPD、持続性知覚誘発性めまいの診断基準については追記する。2つ目の80歳以下については、実際にこの疾患自体が比較的若年に多く、平均年齢40代ということで、80歳以下としても対象者がすごく減って困るということもなさそうなので、ご指摘に従わせていただく。</p> <p>(技) 主要評価項目についてはどうか。</p> <p>(申) 治療前と治療1ヶ月後の2ポイントにおける DHI、めまいの重症度の数値の変化についてが主要評価項目なので、他のいろいろと計測した項目は副次評価項目に全て含まれる。副次評価項目に細かい記載をしていなかったのもう少し分かり易く記載し直す。</p> <p>(技) 統計的な部分の疑問点であるが、まず全体的に、プラセボ対照とか対照群、介入群という言葉が出てくるが、これは前庭リハビリテーション治療というものをやって、それでこの新しい機器を併用して電流が流れているものと流れていないものの差ということなので、単独の治療効果をみているわけではない。効果をみるものについて、併用効果ということをきちんと記載していただいた方がよい。あと、介入群と対照群のサンプルサイズが20例という理由であるが「DHIが15点程度多く改善すると見込み」とあるが、この見込みの理由はどこからきているのか。参考文献を載せるとか根拠を明確にしてほしい。それから、主要評価項目として「DHIの総得点の変化」とあるが、これは開始前と治療1ヶ月後の点数の差という意味なのか、そのあたりを明確に書いていただきたい。関連して研究計画書「10.4.解析項目・方法」の主要評価項目の解析について、「点数の変化を、両群間で比較する。治療前のDHIの点数を調整した共分散分析により群間比較を行う。」とあるが、点数の変化の群間比較が主要評価項目となるのか、共分散分析の解析結果が主要評価項目になるのか、その点をもう少し丁寧にご説明いただきたい。続いて同じ個所に「治療前のDHIの点数を調整した共分散分析」とあるが、先程仰ったように、割付けの時に調整しているのであればよいが、共変量として入れるべき因子が治療前のDHIの値だけで言い切ってしまうのかどうかということを知りたい。最後に、「症例の割合などの2値データはFisher検定などで群間比較」と記載されているが、前後比較をする場合は、他の検定方法を検討する必要があると思う。その点を加えていただきたい。</p> <p>(申) まず、プラセボ対照、対照群、介入群が分かり難いという点は、研究計画書</p>

	<p>「7.1. 内容」に介入群と対照群が具体的に何をするのかを文章で書いているので、ここに表題的に介入群はこれとこれの組み合わせ、対照群はこれとこれの組み合わせというように、分かり易いよう図か何かを加えてみたい。サンプルサイズに関しては、これをやってどれくらい改善してくれれば私たちが使おうと思えるのかを考えた時に参考にした文献があり、それを加えようかと思う。その文献はDHIの改善の差が15点くらいあった。できればその15点の差を上回る効果が出るのであれば、この先、これが良い方に出た場合に続けてやる意味があるとの思いで症例セットをしたので、それを記載しようと思う。また、主要評価項目はDHIのそれぞれの群の開始前と開始後の点数差を比較したいと考えており、次の主要評価項目の解析ともつながるが、今回の主要評価項目は同じように2群に分けたとしても、20例ずつでバラつきが出る可能性もあると思い、共分散分析の群間比較を行いたい。次の「2値データ」以下のところも、副次評価項目の解析を3行で済ませてしまったので、一つ一つ、記載しようと思う。</p> <p>(技) ポイントの2群比較ではなく、前後で比較とするということを入れていただきたい。なお、検定方法が異なると思うが、Fisher検定など書いてあるのはとても大雑把で、前後比較をする場合は2値データでも他の検定方法がある。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(一) 説明文書の「8. 他の治療方法について」で、参加しない場合には抗うつ剤とか認知行動療法ができるかとあるが、この臨床研究に参加される方は抗うつ剤とか認知行動療法とかを受けてもよいのか。影響は出ないのか。</p> <p>(申) 既に治療として飲まれている抗うつ剤などは、この研究の参加中は抗うつ剤を変えなければ抗うつ剤を使ったまま参加いただくことはできる。認知行動療法を同時にやっていただくのは困るが、日本の中で認知行動療法ができるのが新潟と東京の2施設しかないので、名古屋に来られる方にももちろん認知行動療法を受けないようにお伝えはするが、実際に同時に受ける方はいないと思う。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書について、「3. この臨床研究の方法及び期間」の図の中に「PT」と書いてあって、次のページをみると「PT介入前庭リハ」のところで「理学療法士による」とあるので、理学療法士がPTと推測はしたが、一番最初に出てくるのがこの図なので、欄外とかに「PT：理学療法士」のように入れていただくとよいと思う。また、「PT介入前庭リハは、週に1回30分間、合計5回、施行します。」というの、続けて書いてあると、続けて30分を5回やるのかという読み方をしてしまわないか気になった。前の図をみると、週に1回の頻度で治療期間中に5回機器を使うということだと思うが、そこがもう少し分かり易くなるとよいと思う。またこの5回というのが、来院していただくということを書いていただくと理解がさらに進むと思う。</p> <p>(申) 承知した。図も研究計画書から流用しているものが多いので、出来るだけ日本語を使って全体を通して修正する。「週に1回30分間、合計5回」も修正する。</p> <p>(一) 介入群と対照群というのは、本人にはどちらに割り付けられたのか分からないと思うが、最終的に対照群で介入群と同じ治療を受けることができるということ、どこかで教えてもらえるのか。</p> <p>(申) 研究結果に影響を与えないよう、研究の最後の評価日が終わった後にお伝えし、希望があれば同じ流れのものをさせていただきます。</p>
--	--

審議：午後5時51分～6時27分

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	2022A004-2
課題名	レーザー光の生物学的窓を利用した抗菌光線力学歯周療法の臨床的殺菌効果について
実施計画提出日	令和6年2月14日
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）

説明者	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科） 林潤一郎（研究分担医師：愛知学院大学歯学部附属病院歯周病科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、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	申請者より登録者が足りないため、実施期間を6か月延長したい。これに伴い、実施計画、研究計画書、説明・同意文書を変更すると説明があった。

審議：午後6時28分～6時34分

⑪ 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	2022A003-3
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6年2月9日
研究責任医師	太田賢吾（名古屋市立大学病院放射線科）
説明者	河合辰哉（研究総括：名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院放射線科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、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	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、名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第11条第2項による審査
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療	(申) 目標症例数に近づいてくるにつれて、中止症例がところどころで出るようになってきた。そのため統計学的な有意差を担保できる30症例ずつを満たすことができなくなった。従って、計画当初にあまり想定していない事態ではあったが、仮に中止症例があったとしても有意性が担保されるような症例が集まるように予定症例数を増やすことを目的に、全体70症例、ロボット支援穿刺群35症例、CT透視のみによるマニュアル穿刺群35症例としたい。 (医) 想定以上に中止症例が出た理由は何か。 (申) 初めの頃に多かったが、ロボットの操作の時にコンピュータの不具合が出たり、登録はしたが、外来の時点で臨床的な変化があってやむを得ず適用から外させていただいたということがあり、このようなことになった。 (医) 研究計画書の「7.7. 個々の研究対象者の中止」に中止する場合を書いているが、ここに書き加えた方がよいのではないか。その他で機器の不具合についても書いていただければよいと思う。 (申) 修正する。

審議：午後6時35分～6時43分

3. 報 告

事務局より、簡便審査結果の報告について説明があった。

簡便審査結果報告

⑫特定臨床研究 新規申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2023A006
課題名	内視鏡併用腎内手術における腎盂内圧モニタリングを可能とする軟性尿管鏡 (LithoVue Elite)の有用性を調べる無作為比較試験
研究代表医師	瀨本周造 (名古屋市立大学病院泌尿器科)
審査結果	承認
通知書発行日	2024年2月15日

4. その他

次回開催予定

最後に事務局より、次回は令和6年3月27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。