

## 2022 年 第 5 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 5 月 25 日 (水) 午後 4 時 30 分から午後 6 時 7 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)  
 中途参加 (※1) \*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)  
 中途退室 (※2) \*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)  
 中途参加 (※3) \*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51分より ※2: 午後5時50分まで ※3: 午後4時44分より

### 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2022 年第 4 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	2019A003-10
課題名	ブロダルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
実施計画提出日	令和 4 年 4 月 26 日
研究代表医師	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、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	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	(申) 分子プロファイリングの解析に要する期間を考慮して、研究終了日を 2023 年 5 月 31 日へ延長する。また、臨床パラメータと安全性に関する統計解析計画書を新たに作成した。統計解析計画書は予め技術専門員の先生より頂いた評価結果を踏まえて修正した。

審議: 午後 4 時 31 分~4 時 38 分

#### 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	2022A002-2
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	—
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） 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） 坂口倫章（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、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) 主な変更内容は、モニタリングに関するもの。 (医) モニタリングの訪問スケジュールを追加された理由は。 (申) 本来記載すべきものが記載できていなかった。

審議：午後 4 時 39 分～4 時 45 分

### ③特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2019A002-22e001
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
終了通知書提出 日	令和 4 年 4 月 28 日
研究責任医師	田口和己（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	田口和己（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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、終了の報告があり、統計学的な有意差は得られなかったとの説明があった。

審議：午後 4 時 46 分～4 時 56 分

### ④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 5 月 9 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、窪田泰江、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) 研究計画書及び説明文書に動物実験の結果及びファントム実験の結果について追記した。また、説明文書に機器開発企業に対しては研究結果・データの提供が行われ、それ以外には記録、試料の提供は行われたい旨を記載した。

審議：午後 4 時 58 分～5 時 04 分

#### ⑤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	2021A001-2
課題名	子宮内膜症が原因である月経困難症患者の低用量 Dienogest の長期投与による有効性及び安全性を検討する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 29 日
研究代表医師	菊野享子 (岐阜大学医学部附属病院産婦人科)
説明者	菊野享子 (岐阜大学医学部附属病院産婦人科) 浅田隆太 (研究・開発計画支援担当：岐阜大学医学部附属病院先進医療・臨床研究推進センター)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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 (一):一般	(申) 施設を 1 機関追加することと、骨密度検査を行う時期を変更させていただきたい。 (一) 骨密度の検査の頻度が下がることで患者さんに不利益が及ぶ可能性はないか。 (申) 研究前後で評価するので不利益はない。

審議：午後 5 時 05 分～5 時 13 分

#### ⑥特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2020A001-22e001
課題名	デキサメタゾンによる顔面神経減荷術前処置の効果の検討
終了通知書提出 日	令和 4 年 4 月 30 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、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	申請者より終了の報告があり、エンロール 8 例で統計的な解析が困難であったとの説明があった。委員から付随するデータについての確認があり、申請者からは数が増えれば有意差が明らかな傾向が得られているため、症例報告という形で報告したいとの説明があった。

審議：午後 5 時 14 分～5 時 19 分

**⑦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	2018A010-22b001
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
定期報告書提出日	令和 4 年 5 月 2 日
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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、コロナの影響があり今年度は 2 症例である旨、報告があった。委員からは中止症例についての確認があり、申請者からは、リハビリテーションを行った直後ではなく、ヤールⅢ度以上で姿勢反射障害のある転倒傾向が強い方の転倒によるもので、研究との因果関係は不明であるとの報告があった。

審議：午後 5 時 20 分～5 時 27 分

**⑧臨床研究（非特定臨床研究） 実施の適否の審査**

整理番号	2022B001
課題名	Branch atheromatous disease (BAD)の進行抑制に対するプラスグレールとクロピドグレールを比較する探索研究
実施計画提出日	令和 4 年 4 月 8 日
研究責任医師	井上裕康（名古屋市立大学病院脳神経内科）
説明者	井上裕康（名古屋市立大学病院脳神経内科）
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、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 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	(医) 遺伝子の多型は調べられるのか。 (申) 血小板凝集能で見る薬の効き具合と遺伝子のホモ・ヘテロとがある程度相
(申):申請者	

<p>(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>関していることが分かっているので、それで代替して調べる。</p> <p>(法・生)この患者さんは脳梗塞を発症されている方だが、判断力が脳梗塞に影響されることはないか。</p> <p>(申)一般的には認知機能や判断力にその脳梗塞が大きく影響することはないと考えられる。</p> <p>(法・生)説明文書に関して、被験者の方にとって、ちょっと読みづらいと思われる箇所があるので工夫していただきたい。</p> <p>(一)説明文書の言葉がちょっと難しいと感じる。</p> <p>(法・生)患者さんとしては一般名はづらい。かっこ書きで商品名をいれていただければ混乱が少ない。</p> <p>(技)クロピドグレルのローディングが添付文書上適応外となる。</p> <p>(医)その投与方法については社会保険診療報酬支払基金より保険適用が認められ、広く行われている治療である。</p> <p>(申)研究計画書にその旨、記載した。</p> <p>(技)研究薬は抗血小板薬であり、安全性評価項目として最も注目すべきは出血性合併症であるが、明確な記載がない。除外項目の出血している患者・出血リスクが高い患者の定義、および安全性評価項目の詳細を記載すべき。また、血液検査は投与開始時と7日目のみであり、Hb値低下を検討するのであれば不十分。</p> <p>(申)除外基準に出血している患者の定義を追記し、安全性評価項目に最も注目すべき出血性合併症について定義する。血液検査に関しては3日目の採血を評価に加える。</p> <p>(技)目標症例数は有効性・安全性を解析するには不十分であり、統計学的な根拠に基づき設定すべき。</p> <p>(申)探索的研究として、本研究のデータを参考に症例数を設定し今後検証的研究を行う予定である。</p> <p>(技)投与方法について、発症急性期に4錠の錠剤を経口内服は困難が予想される。内服困難例には経鼻胃管投与も許容すれば除外される症例が少なくなるのではないか。</p> <p>(申)内服困難な場合は経鼻胃管からの投与を行う。</p> <p>(法・生)全国的に注目していて、昨年からはじめているグループもある。そういった中で探索的ということであるが、もう少し頑張って最低限、統計解析ができるまで集める気はないか。</p> <p>(申)主要評価項目が脳梗塞の初期の1週間以内に症状が悪化する方がどれだけいるか、その差を見ることである。データが全く分からないため、目標を立てることが困難であり、こういったデザインとした。</p>
--	--

審議：午後5時28分～6時01分

**⑨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	2022A001-1
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	—
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)
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、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 (事):事務局	(事) この研究は、4病院で実施される多施設共同特定臨床研究で、CRBの承認後、利益相反管理計画(様式E)について事実確認が漏れていた機関があり、事実確認を行った後の日付で様式Eを再提出されたもの。

審議：午後6時03分～6時06分

### **3. 報告**

該当なし

### **4. その他**

事務局より、次回は令和4年6月22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。