

令和元年度 第6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 10月2日(水) 午後5時30分から午後5時52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 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)
 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: 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)

1. 議事録確認

令和元年度第5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) 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A006-19a001
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
疾病等報告書提出日	第1報 令和元年8月27日 第2報 令和元年9月6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、福留元美、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
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) 高トリグリセリド血症で、入院となったため、重篤な有害事象としての報告となった。当該薬剤を使用する場合の既知の副作用である。薬剤の服用を一旦中止し、高トリグリセリド血症の治療に入院をしていただき、短期間で改善が認められたので退院し、タルグレチンの投与も減量して再開している。 (医) 薬剤の減量対応をしたということで良いか。 (申) 投与を一旦中断して、減量して再開した。 (医) 報告によると、7カプセルの投与を、検査数値が上がったため、5カプセルに減量し、更なる数値の上昇により一旦中止し、退院後の改善により2カプセルに減量して再開されているが、これが通常に対応ということで良いか。 (申) IF に定められているタルグレチンの高トリグリセリド血症の発現の際の用量調節基準に則った減量を行った。 (一) 研究にこの減量が影響することはないか。 (申) どれだけ投与したかは、最終的に計算して算出する。中性脂肪、高脂質血

	症や甲状腺機能低下の方に対して減量することはプロトコルで規定されており、臨床研究上、問題はない。
--	--

審議：午後5時31分～5時39分

②臨床研究（特定臨床研究） 疾病等報告（第2報）に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-19a004-1
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	令和元年9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、福留元美、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
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	<p>(申) 第1報では、下肢脱力と強い倦怠感を認めた方が入院となり、原因を精査中という報告をした。原病の悪化がこの下肢脱力と強い倦怠感につながり、入院後精査したところ、成人 T 細胞白血病リンパ腫が憎悪し、中枢神経を浸潤したために脱力・倦怠感が起こったという結論に至った。この方は残念ながら9月3日に亡くなられた。</p> <p>(医) 第2報の研究代表医師の判断では、現病の悪化によるもので、プロトコル治療との因果関係はないと判断し、研究は継続、実施計画書などの改訂は必要としないとしている。効果安全性評価委員の報告書には、研究継続、プロトコル修正不要の判断をいただいているが、原因が精査中となっているが。</p> <p>(申) 経緯を申し上げる。安全性評価委員からは、原因精査中の段階で一旦、研究継続可、プロトコル等の変更不要ということでご判断をいただいた。第1報の時点でそうした判断をいただいていたために、もし、原病の増悪でなかった場合には、もう一度審議にかけようということになり、結果として、想定していた範囲内であったため、再審議は必要が無いという判断をした。</p> <p>(医) 元々の、モガムリズマブを使わない治療では、このような治療中の増悪の割合はどの程度か。</p> <p>(申) 通常の B 細胞の場合は治療中の増悪は7パーセントで、本件の ATL の場合はその倍ぐらいあるだろうとみられている。こうした事象はしばしば報告されるので、不思議ではない。モガリズマブを併用すると、これが減るかどうかの検証も研究の目的に含んでいるが、これまでの結果では、ある一定の頻度で増悪する患者が見つかっている。正確な数字は未だ出ていない。</p>

審議：午後5時40分～5時50分

③臨床研究（特定臨床研究） 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-19a005
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9月10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、福留元美、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
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) 発熱性好中球減少症と口内炎で入院したが、疾病等の転帰は軽快となった。高齢者の CHOP 療法では、かなりの頻度で発生するが、今回、Grade3 の入院という事態のために報告となった。既知の有害事象である。 (医) 効果安全性評価委員会のご意見と、研究代表医師の見解を見ても、今説明があった通りである。委員からは、予想された副作用で、適切に対応されており、試験継続可、プロトコル変更の要なしとの意見である。

審議：午後 5 時 40 分～5 時 50 分