

# 2024年 第7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6月26日(水) 午後4時15分から午後4時48分まで

場所 : 医学部研究棟2階 臨床セミナー室

出席者: 委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野教授  
(医学/医療)

委員 岩崎 真一 名古屋市立大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野教授  
(医学/医療)

\*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)

葛島 清隆 名古屋市千種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)

大島 尚美 一般社団法人パブリックサービス理事 (一般)

(\*WEB参加)

※中途参加: 午後4時20分より

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2024年第6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 臨床研究の終了の審査

整理番号	2022A002-24e001
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
終了通知書提出日	令和6年6月5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	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) 辻敏永(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)
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、窪田泰江、佐橋朋代、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、大島尚美
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、125例の同意を取得し、7例が脱落、118例を登録し、特に重篤な有害事象及び高度と判定された有害事象の報告はなく、主要評価項目のJ-LCQ(咳関連QOLを評価する質問票)について、投与8週間のベースラインからの変化量は被験薬群と対照薬群の2群間で統計学的な有意差は認められなかったこと、副次評価項目では血中の好中球数が対照薬群と比べて被験薬群では有意な減少

	を認めたため、好中球性喘息に対してはICS/LABAにLAMAを足すことが有用である可能性が示唆され、本試験でエナジアという被験薬の優越性は確認できなかったが、優位に咳関連QOLが改善しており、被験薬群の持続的な鎮咳作用を確認できたとの説明があった。委員（法・生）から、今後のガイドラインに向けての取り組みについての質問があり、2型炎症があまり無い場合に抗コリン薬の追加が良いのではないかとこのサジェスションができる可能性があるとの説明があった。
--	---

審議：午後4時16分～4時30分

### ② 特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2020A003-24e001
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
終了通知書提出日	令和6年6月7日
研究責任医師	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、岩崎真一、窪田泰江、佐橋朋代、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、大島尚美
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、予定症例30例に対し、組み入れ症例28例で、最終的にweek12までのグセルクマブを投与し、完了した24名で終了とし、コロナ感染拡大下でアメリカからの試薬入手困難のため測定が一部できなかったが、Tregのサブセットを調べた結果、グセルクマブの投与によって制御性T細胞の誘導がかかることが明らかとなったとの説明があった。

審議：午後4時30分～4時36分

### ③ 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	2021A001-24b001
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
定期報告書提出日	令和6年5月16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、岩崎真一、窪田泰江、佐橋朋代、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、大島尚美
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	申請者より定期報告があり、予定症例88例に対して報告期間で40例の登録があり、

過程	昨年の 12 月末で 88 例の症例登録を終え、1 年間のフォローアップのため Last Patient Out が今年の 12 月となり、その後解析をするとの説明があった。
----	---

審議：午後 4 時 37 分～4 時 39 分

#### ④ 特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2022A001-24e001
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
終了通知書提出日	令和 6 年 6 月 7 日
研究代表医師	遠渡純輝（岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科）
説明者	鈴木昭夫（研究総括者：岐阜大学医学部附属病院薬剤部）
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、窪田泰江、佐橋朋代、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、大島尚美
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、登録 52 名の内 48 名で解析を行い、副作用等に関して傾眠と集中力の低下が少し出たが、その他は特に問題はなく、ミルタザピン以外の制吐薬とほぼ同等のコントロールが得られたため、非常に制吐剤として有効であることが分かり、この後は多施設共同の二重盲検ランダム化第 III 層試験に展開していけばと考えているとの説明があった。

審議：午後 4 時 40 分～4 時 47 分

### 3. 報告

該当なし

### 4. その他

次回開催予定

事務局より、今回は令和 6 年 7 月 24 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、会場は医学部研究棟 2 階の臨床セミナー室で開催予定であるとの案内があった。