

# 2024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6年4月24日（水）午後4時30分から午後6時00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 \*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)  
\*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)

欠席者：委員 大島 尚美 名古屋臨海高速鉄道株式会社代表取締役社長 (一般)  
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)

塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)  
(\*WEB参加)

## 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、齋藤委員長より岩崎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、2024年第4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 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A009-24b001
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6年3月21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)
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、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、予定症例数70名で同意が取れているのは15名、完了

過程	したのは14名である。毎年大体2例から4例。原因不明の不育症患者さんで、3回以上で正常流産の方はそんなに多くはない。実薬と偽薬と半分の確率と言われると、やはり参加を希望されない方もいるので、症例数がどんどん増えるものではない。この程度の症例しか毎年増えていかないが、特に大きな問題が起きたことはないとの説明があった。
----	--

審議：午後4時37分～4時41分

## ② 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A002
課題名	慢性腎臓病ステージ4,5におけるテリパラチドの効果と安全性について
実施計画提出日	令和6年4月15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（名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、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	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 (一):一般	(申) 技術専門員から2年間での透析導入は簡単に予測できるものなのかというご指摘は、同意書を取る時点までのeGFRがどのようなペースで低下しているかを次の2年間に外挿する形で、eGFRが6を2年間の間には切らないということを予想して同意書を取るという形にしたいと考えており、研究計画書に追記した。2番目はCRB事務局を通じて確認したところ、数時間後にカルシウム濃度が変化することが分かっているので、採血のタイミングをテリパラチドの投与との関連で、どこに設定しておくかで中止基準が変わってくるという指摘であった。このため、採血とテリパラチドの投与日がたまたま重なる場合には、テリパラチドの投与前に採血をするということで統一し、プロトコル変更基準については、収縮期血圧であることを明記した。休薬基準がintact PTH 300 pg/mL以上について、透析導入時のPTHが450pg/mL未満であれば導入後にPTHのコントロールが困難になることはないという論文を引用して、安全をとって300という形で文献を引用して明記した。予想される利益と不利益については、同意書と研究計画書で整合性がとれるように研究計画書の方を修正した。自己注射に関しては、注射の部位が腹部、大腿、上腕のいずれかであることと、初回には処置室で看護師が自己注射の指導をすることを追記した。患者指導用のパンフレットを添付しているがこれを使って指導する。「ごく少数」がどこにかかっているのかという点は文章を修正した。それから重篤な副作用のアナフィラキシーショックであるが、週2回製剤の添付文書から「頻度不明」とし、通常初回投与で起こるので、初回は病院内で打って確認することも明記した。血圧が下がる人がいるので、打った後はしばらく安静にといった対応も追記した。統計学的事項は非常に難しい指摘をいただいているが、投与開始後にTBSを測定できなかった症例に関して欠測値をどうするかという指摘で、「多重代入法にて補完して解析を行う」というお答えをした。多重代入法はMissing Not At Randomであればバイアスが生じるというのも指摘の通りではあるが、臨床的に言ってTBSが測定できるかできないかは、患者さんが副作用があつて続けるのが嫌ということでTBSを測定できない可能性が高いため、臨床的にはMissing

	<p>At Random とお答えをした。そこにもう 1 度質問があり、直接お話ししたほうがよいということをお願いしたが、まだお会いできていないという状況である。次の、脱落率 35% を想定してサンプルサイズを計算しているが、欠測した症例も第 2 報で入れるならその必要はないのでは、という指摘は、1 回でも TBS を測定できた症例での評価にすることで、そういう症例は 1 年後に取れていたら 2 年後を多重代入法で補完する。解析集団の定義だと治療効果を実際の臨床現場で得られるものよりも過大評価する可能性が高いということもご指摘の通りであるが、ある程度探索的試験としてワンアームでやろうと思っ ているので、この計算で進めさせていただくしかないと考えており、もう一度確認をしたいと思っている。それから、症例数の計算はよいが、どれくらい TBS が改善すると意味があると設定するのかという点は、今回の設定したサンプルサイズで、効果がゼロではないという形で考えたいと思う。主要評価項目が 2 つ書いてあるということで、2 年後の TBS のみと変更し、McNemer 検定に 10.4 節も変更した。解決していないのは 2 点だけである。</p> <p>(医) 統計のところはかなり専門的で難しいところがある。研究者と統計の担当者 とでやりとりをしていただいで解決を図っていただきたい。</p> <p>(一) 血圧低下とか意識消失というのは、アナフィラキシーではなくてそうなるの か。</p> <p>(申) PTH で血管拡張するので血圧が下がる患者さんがいて、必ずしも初回だけと は限らない。起きる方は初回にも起きるので、あまりひどい方はやめると思 うが、少しは下がるけど、休んでもらったらいけるという方もいるので、そう いう方には、打った直後に急に起き上がって立ったりしないようにという指導 を続けたいと思っ ている。</p> <p>(一) 対象は高齢者の方なので一人暮らしも多くなってきて、血圧低下とか意識消 失とか、そのまま休んで回復すればよいが、不安かなと思われる。研究対象者 への説明を丁寧にしていただけると安心して参加できると思う。</p> <p>(医) 既に保険適用になってる人にも、同様の説明をするということか。</p> <p>(申) その通りである。</p> <p>(医) 実際はどんな感じか。</p> <p>(申) 意識消失までなる人は少ないが、目まい感があつて、立っているのはしんど いから座り込んでしまうとかはある。</p>
--	--

審議：午後 4 時 42 分～5 時 03 分

### ③ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A003
課題名	経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス改善のための最適刺激時間の検討
実施計画提出日	令和 6 年 4 月 16 日
研究責任医師	岩崎真一（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、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、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	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) 研究計画書「4.3. 刺激方法」の「耳後部に貼付する」を「両耳後部に貼付す る」とするのがよいのではないか。 (申) 指摘のとおり修正した。

<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>(技) 2つ指摘させていただいた。1つは30分、1時間、3時間の刺激の順序をランダムに分けるのではなく、刺激順のグループをランダムに割り付けると書き換えていただいたので、その部分は問題ない。もう1つ、サンプルサイズの設定根拠を反復測定なので、どのように検討したかを詳しく書いていただきたい。</p> <p>(申) 研究計画書「10.3. 目標症例数及び設定の根拠」に説明を追加した。30分刺激と3時間刺激を行った先行研究があり、このときは刺激直後の値を見るのが目的ではなかったが、30分と3時間の刺激のときの数字の違いとSDを用いて、対応のある2群の平均値の比較のためのサンプルサイズ計算方法を用いて20例に設定した根拠を書かせていただいた。</p> <p>(技) 2群で比較していかないかと思っていたが、その点記載していただいた。</p> <p>(法・生) 研究計画書、説明・同意文書、募集ポスターに共通して、研究対象者を健康高齢者60歳以上85歳未満の男女とあるが、名市大職員や研究チームの親族が加わる可能性があり、バイアスの可能性は避けなければならない。「名市大職員(院生も含む)及びその親族を除く。」としたほうがよいのではないか。対象が広い場合には、「耳鼻科に所属する医師及び学生並びに耳鼻科の診療に参与する病院職員、そしてそれらの親族は除外する」としてもいいのではないか。</p> <p>(申) ご指摘いただいた文言を計画書に盛り込んで、そういった方は除くをしたい。</p> <p>(医) 一般の60歳から85歳の方はどのように探すのか。</p> <p>(申) 名古屋市シルバー人材センターの掲示板を利用したり、病院内に掲示して患者さんのご家族などで、希望される方を探していくしかないと思っている。</p> <p>(一) 高齢者というと65歳以上になるので、60歳から64歳の人も含めるならば、健康高齢者ではなくて単に60歳以上85歳未満の健康な方でよいのでは。</p> <p>(申) 高齢者という言葉を除いて作成する。</p> <p>(技) 「あなたの費用負担はありません」と断言するのはどうかと思う。健康者なので、用がなくて病院に来てもらうということになると思う。「交通費はご負担いただきますが、これによって謝礼は払います」と言った方がいい。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(医) 対象者がめまい、難聴などの耳鼻科疾患が無い健康な方ということなので、健康な方と書いてしまうと、どうとらえられるかであるが、前立腺肥大症くらいだったらよいということであれば、結構参加してくれるんじゃないかと思う。そういうのは、病院関係者となって駄目なのか。</p> <p>(医) 研究者側が「健康」をどう定義するかが一つある。もう一つ、利害ということになると、耳鼻咽喉科の研究との利害ということになるので、おそらく尿路結石の人とかは許容される可能性があるのではないか。広い意味で名市大に関わっているということで、研究者の判断、裁量の範囲かなと理解している。</p> <p>(医) 高齢の方が一番集まる場所は病院なので、リクルートはしやすいと思う。</p> <p>(一) 研究対象の健康の定義を書かれるとよい。どのくらいの範囲ならOKなのか。</p> <p>(医) 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、選択基準は「60歳以上85歳未満の男女」、2つ目が「めまい・難聴・耳疾患の既往のない健康な方」となっていて、除外基準がその下に1から10まで、いろいろなことがあって、最後の10番に、「その他、研究責任(分担)医師が被験者として不適当と判断した方」と書いてあるので、これらに当てはまらない人を健康な方と考えているのかなと思う。</p> <p>(一) ポスターでは60歳から84歳の男女で、めまい、難聴、耳疾患の既往のない方という書き方をし、その他、除外基準があるので、問い合わせによって対応させていただきますみたいな、そういう言葉が必要ではないか。</p> <p>(医) 「健康」という言葉を使うと誤解を生むかもしれない。</p> <p>(申) ポスターに「健康な」という表現が2ヶ所あるが、除く。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「7. あなたがこの臨床研究に参加することによって期待される利益と予測される不利益」に過去に類似の研究で有害事象がないという事例が載っているが、その電流の強さが今回と同じレベルのことをやって問題がなかったかということも分かった方が、参加される方が安心感がある。かかる負</p>
--	--

	<p>荷について時間と強さの両方があれば知りたいと思う。</p> <p>(申) 今回と同様の条件の電流を流して健常高齢者 30 名において有害事象無しとする。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書の「3. この臨床研究の方法及び期間」で、研究計画書には時間で組み合わせが違って 6 グループあるということが図に書き込まれたと思うが、説明・同意文書の方はないので分かり難い。図と組み合わせさせていただくと、より理解が進むと感じた。もう 1 つはその下の文章で、「割り当て後、ノイズ GVS の刺激前、中、後の身体の動揺を計測し」というのが分かり難い。3 つ目は、「3. この臨床研究の方法及び期間」の 1 行目の「適確」、次ページにも同じ字が使われているが、「的」の「的確」を使うケースの方が多いと思う。</p> <p>(医) 説明・同意文書は誰が見ても内容が分かるようなものにすべきである。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書の「3. この臨床研究の方法及び期間」の図と文章の関係性が分かるようにしていただくと、理解が進むと思う。また、「ノイズ GVS の 30 分刺激、1 時間刺激、3 時間刺激」の図の矢印が何かを書き添えてほしい。この矢印のタイミングで何をやるのかということを書いてもらおうと、図を見ただけで分かる。60 歳以上の方が対象なので工夫していただくといい。</p> <p>(申) 修正する。</p> <p>(医) 今のところの図であるが、字を大きくしていただきたい。</p> <p>(法・生) 電極を両耳にということの研究計画書に書くということについて、説明・同意文書にも入れた方がよいと思う。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(医) 説明・同意文書の「3. この臨床研究の方法及び期間」に来院方法を決めているが、耳鼻科外来受付を使うということで、診療を受ける患者さんと混ざっての対応になると思う。耳鼻科外来の受付にたどり着く前に、入口とかで職員に聞いたりすると、カルテを作るようにと説明される恐れがある。研究であること、受け付けをせずに耳鼻科外来に直接来てほしいということを丁寧に説明しないと、カルテを作られて上がってきってしまうことがあると思う。本人が分かっていることと、説明された紙とかを持っていけば分かるのではないかと思う。</p> <p>(申) 案内を丁寧にしてお間違いが無いようにしたい。</p> <p>(一) 2 点お願いしたい。1 点目は、説明・同意文書の「3. この臨床研究の方法及び期間」の (2) に、「ベースライン」という言葉が突然出てくるので、説明をしていただけるとよいと思う。2 点目は、「ノイズ GVS の 30 分刺激、1 時間刺激、3 時間刺激」の図の上から 2 番目の「1 時間刺激」の「刺激中 30 分後」のところが斜めになっているが、これは何か意味があるのか、ただの間違いか。</p> <p>(申) 間違いである。</p>
--	---

審議：午後 5 時 04 分～5 時 58 分

## 5. 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

### 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	2023A004-1
課題名	脳卒中後上肢麻痺に対するブレイン・マシン・インターフェースを用いた治療の有効性及び安全性の評価
研究代表医師	植木美乃 (名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科)
審査結果	承認
通知書発行日	2024 年 4 月 3 日

## 6. その他

次回開催予定

事務局より、次回は令和6年5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。