

2025年 第1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12月25日(水) 午後4時30分から午後5時53分まで
(委員研修 午後5時23分から午後5時49分)

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 ー(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)

事務局: 神谷武、多田昌史(WEB)、嶋野佳代、小田可奈子、山本昌輝(WEB)、小幡久美子、長濱亜衣子、
星野俊則

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2024年第12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	2023A005-2
課題名	慢性咳嗽患者における実臨床でのゲーファピキサントの治療満足度に関連する検討 (The RESTORE study)
実施計画提出日	ー
研究責任医師	金光禎寛(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(名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科)
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):申請者	(申) 株式会社リニカルがモニタリングを担当することになった関係でモニタリングの手法、頻度、項目の箇所を実際の運用に伴う内容に改訂した。また、契約にかかる費用の問題と、単施設の特定臨床研究ということもあり不要な項目は削除した。

審議: 午後4時31分~4時37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	2021A007-12
課題名	プロバイオティクス摂取による認知症患者の病態軽減効果に関する試験—プラセボ対照探索的二重盲検試験—
実施計画提出日	令和6年11月1日
研究代表医師	赤津裕康（国立長寿医療研究センター）
説明者	赤津裕康（国立長寿医療研究センター）
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
審査意見業務の過程 (申):申請者	(申) 終了予定日を2025年7月1日から2025年12月31日に変更した。その他、共同研究の血液解析を担当する日本大学の教室の名称変更と便解析にかかる共同研究機関の変更、研究分担者の所属変更および研究協力者追加に伴う修正を行った。

審議：午後4時38分～4時44分

③ 特定臨床研究 臨床研究の中止の審査

整理番号	2022A006-25d001
課題名	クエン酸第二鉄水和物による心不全改善効果
中止通知書提出日	令和6年11月20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、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、高齢化が進んで左室機能が低下していないにもかかわらず心不全になる患者が増加したということと、ADLが悪く心肺負荷試験ができない患者が多かったために、予定症例162例のところ実施は2例のみであるが研究を中止する旨の説明があった。

審議：午後4時45分～4時51分

④ 特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2022A006-25e001
課題名	クエン酸第二鉄水和物による心不全改善効果
終了通知書提出日	令和6年11月28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、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、高齢化が進んで左室機能が低下していないにもかかわらず心不全になる患者が増加したということと、ADLが悪く心肺負荷試験ができない患者が多かったために、162例を予定していたが結局2名しか登録できないまま、循環器の方から継続は困難と判断された旨の報告があった。

審議：午後4時45分～4時51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	2021A004-25b001
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象(irAE)の予防効果に関する多施設無作為比較試験
定期報告書提出 日	令和6年12月10日
研究代表医師	瀧本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	瀧本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
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	申請者より定期報告があり、同意取得症例数8名で、累積症例数は28例となった。うち完了症例数23名、中止症例数5名であり、不適合はなかった。委員から進捗に関する質問があり、必要症例数を確保するのは難しいと考えており、これまでのデータと他の一次治療のデータをみて、継続する必要があるかどうかを判断するが、場合によっては中止するかもしれない旨の回答があった。

審議：午後4時58分～5時03分

⑥ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A008
課題名	尋常性乾癬に対するウステキヌマブBSの安全性および有効性の検討
実施計画提出日	令和6年12月11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、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)「研究計画書」の「15.3.1. 予期される利益」において、「新たな治療法の提

<p>過程 (申):申請者</p>	<p>供」の記載を「適切な治療の提供」に修正した。次に、バイオシミラーの説明について、どういうものが分かり易くなるように説明を記載した。また、「JAK 阻害内服薬」については学術的な説明を注釈として記載した。さらに「本研究の対象薬」が生物学的製剤である旨を明記した。「有用性評価登録」については「説明・同意文書」の「5.1 本研究の概要と治療内容」に「アンケートでウステキヌマブ BS による治療を希望された場合、再度、本研究（有用性評価）への参加に文書にて同意いただき、本研究（有用性評価）への参加が問題ないと判断された場合に本研究（有用性評価）登録となり、研究対象薬による治療を開始します。」と記載している。その他に「生物学的製剤の使用前及びプロトコル治療中のフォローで実施される血液検査等」については、前回委員会の質疑において「研究計画書」に記載があると答えてしまったが、具体的な記載はなかったため、「研究計画書」の「8.5.1 治療方法」に検査および問診を実施することと、「生物学的製剤治療開始前チェックリスト」および「生物学的製剤治療開始後チェックリスト」を使って検査を行うことを明記した。最後に、実施医療機関に名古屋市立大学医学部附属西部医療センターを追加したため、それに伴う記載を行った。</p>
-----------------------	---

審議：午後 5 時 05 分～5 時 12 分

⑦ 臨床研究（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2024B002
課題名	特発性肺線維症における吸気筋トレーニングの健康関連 QOL 改善効果を検証する多施設共同ランダム化比較試験
実施計画提出日	令和 6 年 12 月 11 日
研究代表医師	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、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
<p>審査意見業務の 過程 (申):申請者</p>	<p>(申) 以前の指摘により「説明・同意文書」に「呼吸筋トレーニングを一度中断した人でも、まだ 1 年に達していなければその後再開していただくことで、引き続き研究に参加できること」を追記したが、「研究計画書」には記載していなかったため、「研究計画書」の「7.1. 内容」に「有害事象がない場合で、呼吸筋トレーニングを一度中断した人でも、まだ 56 週に達していなければその後再開していただくことで、引き続き研究に参加可能とする。」と記載した。次に、中断された人とパーフェクトにできた人について、何か変化があるのかというサブ解析を検討したが、方法論的な課題があり解析結果にバイアスをもたらすリスクとなるため、本研究では登録後のトレーニング量に基づくサブグループ解析の実施は適切ではないとの結論に至り、この旨を「研究計画書」の「9.1.1.2. 副次評価項目」と「説明・同意文書」の「5. この臨床研究で実施される治療」に記載した。その他に「研究計画書」の「7.3.2. 吸気筋トレーニング開始日当日」から「7.3.5. 吸気筋トレーニング開始 56 週後±2 週（終了時）」に SpO₂ 及び脈拍の評価項目と有害事象を追記した。合わせて「研究計画書」の「7.5. プロトコル治療終了後の観察・検査項目」の「検査スケジュール表」も変更した。同様に、「説明・同意文書」にも「5. この臨床研究で実施される治療」に SpO₂ と脈拍を測ることを記載し「検査スケジュール表」を改訂した。また、評価項目の変更に伴い「研究計画書」の「9.1.1.2. 副次評価項目」に、各評価項目に対してどう解析するかを記載した。最後に「説明・同意文書」の「3. この臨床研究の方法及び期間」及び「研究計画</p>

	書」の「7.1.内容」に「吸気筋トレーニング群の患者にはパワーブリーズメディク プラスをトレーニング開始日に渡し、吸気筋トレーニングを行ってもら。対照群にはパワーブリーズメディク プラスをトレーニング開始日には渡さず、吸気筋トレーニングも行わない。」旨を追記した。
--	--

審議：午後5時13分～5時22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

⑥ 特定臨床研究 変更申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2024A006-2
課題名	発症早期の乾癬に対するデュクラバシチニブの有用性の検討
研究代表医師	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審査結果	承認
通知書発行日	2024年12月18日

4. その他

臨時開催について

現時点で、2月の新規申請件数が4件となる見込みであることから、3月の第2週に臨時のCRBを開催する可能性がある旨案内があった。

次回開催予定

事務局より、今回は令和7年1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。