2023 年　第 8 回　名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時　：令和 5 年 8 月 23 日（水）午後 4 時 30 分から午後 5 時 33 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）
　　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）
　　＊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）
　　吉田　健一　－（一般）
欠席者：委員　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）
　　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）
　　（＊WEB参加）

１．議事録確認

議長から審査委員に対し、2023 年第 7 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　定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2021A005-23b001
課題名	『Branch atheromatous disease (BAD)の進行抑制に対するプラスグレルとクロピドグレルを比較する探索研究』
定期報告書提出日	令和 5 年 7 月 18 日
研究代表医師	内木拓（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	杉山洋介（研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部） 小田切州広（研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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 (法･生):法律又は生命倫理	申請者より定期報告があり、1 年間の同意取得 13 例、実施 13 例で特段の問題は起きていないとの説明があった。委員(法･生)から名古屋市立大学病院以外の施設の登録実績がないことについて質問があったが、まだ環境が整っていなかったとの回答があった。

審議：午後 4 時 32 分～4 時 36 分

②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	2022A001-23b001
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
定期報告書提出日	令和 5 年 7 月 26 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	遠渡純輝（岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科） 鈴木昭夫（研究総括者：岐阜大学医学部附属病院薬剤部） 飯原大稔（研究事務局：岐阜大学医学部附属病院薬剤部）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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 (医):医学／医療	申請者より定期報告があり、1 年間の実施予定症例 51 例のところ同意取得症例 52 例となった理由と 1 例を除外することとした経緯の説明があった。委員(医)から中止症例について質問があり、併用禁止薬の使用によるものとの回答があった。

審議：午後 4 時 36 分～4 時 48 分

③特定臨床研究　実施の適否の審査

整理番号	2023A004
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
実施計画提出日	令和 5 年 8 月 9 日
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）
説明者	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）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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	（申）ご指摘いただいた点を修正した。前回、急性期を排除するというご説明をさせていただいたので、対象を「回復期から慢性期」に変更し、1 回の BMI 治療は 40 分が基本であることを明記、通常のリハビリテーション訓練の内容を具体的に記載した。目標症例数及び設定の根拠について数値が間違っていたため正しいものにした。有効性の解析について、脳損傷部位及び初回の BMI 成功率のベースラインデータの特徴を共変量とした。中間解析は行わないが安全性評価の観点等により研究責任医師の判断で学会等において公表する場合があることとし、症例報告書の疾患名の記載が曖昧であったため修正した。説明・同意文書に「フォローアップ期」を追記した。説明・同意文書の QR コードの併記については、今後の検討とさせていただきたい。説明・同意文書について医療用語を平易な言葉に書き換えるなど研究対象者にわかりやすい説明文書に修正し、誤記を改めた。 （医）QR コードで分かり易いところにアクセスできないという問題が浮かび上がったが、今後、事務局の課題として取り組ませていただきたい。

審議：午後 4 時 49 分～5 時 01 分

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	2022A002-12
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β2 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
実施計画書	令和 5 年 7 月 31 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） 山岡俊貴（研究事務局：株式会社リニカル） 石松典隆（研究事務局：株式会社リニカル） 胡文欣（研究事務局：株式会社リニカル） 飯田彩野（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、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	（申）変更内容は、研究計画書に Protocol Clarification Letter を反映し、FAS の中に治療遵守違反となる症例が出てきたため「FAS2」として従来の FAS から切り分けることとした。治療実施機関の中で症例が 1 例もエントリーできなかった 4 施設を実施計画から削除した。それから一部の専門的な施設において行う検査に関して症例数がかなり限られてしまったため、被験薬と対照薬群それぞれをシングルアームで解析をすることとした。 （医）組み入れはもう終わっているか。 （申）あとは解析のみである。

審議：午後 5 時 03 分～5 時 16 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	2022A004-23b001
課題名	レーザー光の生物学的窓を利用した抗菌光線力学歯周療法の臨床的殺菌効果について
定期報告書提出日	令和 5 年 8 月 8 日
研究責任医師	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科）
説明者	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科） 林潤一郎（研究分担医師：愛知学院大学歯学部附属病院歯周病科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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 (医):医学／医療 (一):一般	申請者より定期報告があり、実施予定 70 症例に対して同意取得 29 症例、実施 29 症例、完了 28 症例、中止 1 症例であったとの説明があった。委員(医)から中止症例について質問があり、照射後に来院されなかったためとの回答があった。また、委員(一)から進捗について質問があり、期間延長の変更申請を行うとの回答があった。

審議：午後 5 時 17 分～5 時 27 分

⑥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	2022A004-1
課題名	レーザー光の生物学的窓を利用した抗菌光線力学歯周療法の臨床的殺菌効果について
実施計画書	令和 5 年 8 月 6 日
研究責任医師	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科）
説明者	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科） 林潤一郎（研究分担医師：愛知学院大学歯学部附属病院歯周病科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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）実施期間の 2024 年 3 月 31 日を 2024 年 9 月 30 日とし、登録期間 2023 年 12 月 31 日を 2024 年 3 月 31 日、観察期間の 2024 年 3 月 31 日を 2024 年 6 月 30 日とする変更である。変更の理由は研究進行の遅延によるものである。

審議：午後 5 時 17 分～5 時 27 分

⑦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	2020A003-8
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
実施計画書	令和 5 年 8 月 15 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、青木康博、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）患者さんの組入れも全て終了し、臨床データを固定したところである。実施期間が 2023 年 9 月 30 日までとなっており、2024 年 6 月 30 日まで延長したい。

審議：午後 5 時 28 分～5 時 31 分

３．報　告

簡便審査結果報告

⑧特定臨床研究　実施の適否の審査

整理番号	2023A003
課題名	脳卒中発症後の患者に対する生体電位信号を用いたロボット治療の有用性
研究責任医師	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	令和５年８月 23 日

４．その他

事務局より、次回は令和５年９月 27 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。