

2024年 第10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9月25日（水）午後5時01分から午後6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)

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)

欠席者：委員 杉島 由美子 中京大学法学部教授 (法律)

(*WEB参加)

※中途参加：午後5時03分より 中途退室：午後6時03分より

事務局：福田英克、小田可奈子、山本昌輝 (WEB)、小幡久美子、星野俊則

内部見学者：多田昌史 (名古屋市立大学医学部附属東部医療センター) (WEB)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2024年第9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	2021A006-24d001
課題名	成人側弯症の歩行速度向上を企図した新規歩行支援機の開発とリハビリプロトコルの提案に関する研究
終了通知書提出日	令和6年9月9日
研究責任医師	岩井智守男 (岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座)
説明者	岩井智守男 (岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座)
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、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、申請者の退職により研究の継続が困難となり、28症例を予定していたが実施は3例で、解析はできなかったとの説明があった。

審議：午後5時01分～5時04分

② 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A004
課題名	身体不活発な 2 型糖尿病患者における外来運動薬物療法によるサルコペニア治療の有効性・安全性の試験
実施計画提出日	令和 6 年 9 月 17 日
研究代表医師	小山博之（名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科）
説明者	小山博之（名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科）
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、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	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）
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	<p>(申) 先月ご審議いただき、検討のご指示をいただいたので見直しをした。「研究計画書」の「3.2 選択基準」の「4) 糖尿病神経障害を有する患者」について、エントリー対象であるサルコペニアを有している患者であれば外来で通院リハビリを行うための保険適用に該当するため、選択基準の「神経障害を有する患者」という項目は削除した。それに伴い、「7.3. 観察・検査項目」の「神経伝導速度」という検査項目も削除した。次に「7.3 観察・検査項目」に頭部 MRI 検査があるが「9. 評価項目」に記載がない点は、副次評価項目のひとつに頭部 MRI を入れ、具体的な評価項目としては「頭部 MRI における内側基底、被殻、扁桃体の T2 緩和時間」とした。MRI の T2 強調画像は水分が高信号に映るため、浮腫や炎症が高信号に映ることが知られている。全身性の炎症のひとつの評価方法として頭部 MRI、客観的には各部位の T2 緩和時間を測定したいので、評価項目として新たに設定した。それ以外にも MRI で脳の萎縮とか脳梗塞、脳腫瘍など、高齢の患者さんが心配されるようなものが見つかればお知らせすることを説明文書に記載した。その他、説明・同意文書の「不利益について」、ロトリガとリーバクトの 2 剤の適応外使用をさせていただくことの説明と、分かる範囲での安全性についての記載を追加した。採血量が 20ml 増えることも明記した。運動療法については「5. この臨床研究で実施される治療」に、外来の週 2 回の通院リハビリは常にリハビリ室で理学療法士と一緒にやることと、毎日の継続的な運動の重要性とそのやり方を理学療法士からお教えしますということを追記した。最後の「15. 健康被害の補償に関すること」については、「適正な使用」が分かり難い表現ではないかという指摘だったので、「本研究の治療方法に従った使用のもとで」とした。</p>

審議：午後 5 時 05 分～5 時 16 分

③ 特定臨床研究（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2024B002
課題名	誤嚥性肺炎患者における呼吸筋トレーニングによる嚥下摂食機能の改善効果に関するランダム化比較研究
実施計画提出日	令和 6 年 9 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、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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	該当なし

関与する委員	
審議結果	継続審査 ・全会一致
審査意見業務の過程 (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 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>(技) IPF 患者の長期的な運動耐容能の維持は未解決のニーズで、今回のように呼吸リハビリテーションに吸気筋トレーニングを併用することで QOL の維持が得られるようになれば有効な治療法と思われる。パワーブリーズメディック・プラスについて呼吸器疾患に使用されている文献などを記載いただければ使用の根拠になると思う。</p> <p>(技) パワーブリーズメディック・プラスによる吸気筋トレーニングは、自宅で被験者自身が行うものとされており、1 回 30 呼吸、1 日 2 回を毎日継続し、更に、付加レベルを被験者自身が上げて行くと読める。85 歳の患者が自分で、これだけの吸気筋トレーニングが出来るのか疑問であり、被験者間のトレーニング量や質のばらつきが出るのではないかとと思われる。症例数がトレーニング群 30 例と少ない中で、この点をどの様に調整する予定なのかをお伺いしたい。</p> <p>(申) 文献があるかという点は、慢性閉塞性肺疾患、COPD の患者さんで報告があり、それを引用させていただいた。85 歳の方が本当に出来るのか、という疑問はご指摘の通りである。高齢者も対象としているが、今は健康寿命を延ばすということもあり、60 歳から 85 歳を入れさせていただいた。除外基準の「その他、研究責任/分担医師が研究対象者として不適当と判断した患者」、つまり、認知機能が低下されている方などは除外する。目標症例数については、必要な数は 38 人であるが、脱落や吸気筋トレーニングができなかった者を 22 人と多めにとって、60 人とした。また、本試験はランダム化比較試験なので、トレーニング量や質のばらつきもランダム割付で調整されるのではないかと考えた。</p> <p>(法・生) 56 週ということであるが、その途中で観察データを確認していくようなことはやらないのか。脱落の確認も 56 週後でないと分からないのではないかと。</p> <p>(申) シェーマでは 8 週と 56 週を強調して書いてあるが、有害事象等が無ければ 8 週毎に外来に来ることになっている。質問票に関しては 8 週と 56 週でやって、8 週毎に日常診療における診察と胸部エックス線などを行う。</p> <p>(法・生) 研究計画書の「7.2. スケジュール」の図を、定期診断も含めてどれくらいの間隔で来院してチェックを受けているかということをはっきりと図式化された方がよい。</p> <p>(申) 修正させていただく。</p> <p>(一) 説明文書の「2. この臨床研究の目的と意義及び背景」に、「息切れ症状の改善、生活の質の改善につながる利益が期待されます」と書いてあるが、最後に「改善があるかどうかの評価が一番の目的です」とあるので、この研究自体が吸気筋トレーニングが有効かどうかを確かめる研究なので、まだ現時点では期待できるというところまではいかないのでは。ちょっと書き過ぎかなと思う。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(一) よい成果が少しでも期待できるのであれば、是非自分はやる方に入れてほしいと仰るのではないかという気がする。あと、年齢を考えると、トレーニングの途中で体調不良になることもあろうかと思う。少し間が空いても続けて下さいという記載があったが、参加される方が、ちょっと体調不良だったり、忘れてしまって少し間隔が空いても続けていただければよい、分かり易く書いていただければと思う。</p> <p>(申) 修正させていただく。</p> <p>(医) : 研究計画書別添資料 5 は生活指導のパンフレットのようにお見受けするが、これは正確なデータを取るために 8 週間はお渡ししないということによかったか。</p> <p>(申) : その通りである。</p> <p>(医) : 内容的には感染予防であったり、情報提供されてもよいのではないかとと思うような内容が、研究に参加することで 8 週間も情報提供されないということは、</p>

	<p>不利益として説明をしておかないといけないのかなと思う。</p> <p>(技)：このパンフレットはどういう意味で8週目から配ろうと思われたのか。「これを配ること」イコール「患者さんがこれをやる」ではないと思う。最初から全員が同じ情報を持っていて、その上でデバイス群とデバイスを使わない群の2群比較になると考える。</p> <p>(申)：同意を得た時に、これはやっけていてくださいねとお渡しして、実際に始まるのはその8週間としたい。</p> <p>(技)：1年後の評価だけに絞ったのはどうしてか。先ほど、途中の日常診療で診察を行い、安全性もみていく、評価するというお話であったが、その時に評価項目を決めて、評価することは考えていないのか。</p> <p>(医)：8週の後、1年後まで基本評価が何もなくなってしまうので、間で少しでも重要なものだけでも入れるという考え方もあるのではないかというご意見である。これは研究者の方でご判断いただければよい内容なので参考にさせていただければと思う。</p> <p>(法)：本当にこの期間が妥当なのか。エンドポイントも時間が経てば経つほどぐらついてくるし、この数では最終的には有意差も出ないような結果になる可能性がある。ランダム化するための最低限の測定の期間とそれに耐えられるだけの数で、もう一度作り直した方がよいのではないか。</p> <p>(申)：IPFは長期にやらないと駄目だが、やれば差が出るということで、この病気の中で1年のリハビリ効果がすごく注目されている。今回の研究は、8週であれば似たような病気でやられているが、56週までやったものはないということと、これは家で出来て通院する必要がないので、1年で差が出れば、このIPFを診ている専門家の中では普通のリハビリよりもこちらの方がよいということになって、インパクトの大きい研究となる。</p> <p>(医)：研究者としては長期的な効果の差というものに強く注目しているということである。</p> <p>(法)：シングルでもよいのではないか。</p> <p>(申)：ランダム化比較試験の方が効いたということがはっきりするので。</p> <p>(法)：1年間引っ張ってしまう対照群の不利益はどうか。</p> <p>(申)：エビデンスがないため、勧めるだけの根拠はない。</p> <p>(医)：それならば、呼吸器リハ的なものは、できることは全部やって、ただ、デバイスだけは違うということであれば長期間であってもコントロールの人にそこまでのデメリットはないと思う。</p>
--	---

審議：午後5時24分～6時36分

④ 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	2022A004-24b001
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6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、岩崎真一、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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、予定症例数 70 例に対して報告期間内の同意取得は 39 例、累積 68 例、実施症例数は報告期間内 30 例、累積 59 例で完了は 57 例で中止症例の 2 例は、2 度来院していただかないといけないものが、1 度目は来院されたが、2 度目の来院がキャンセルされたものであるとの報告があった。

審議：午後 6 時 37 分～6 時 44 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

⑤ 特定臨床研究 新規申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2024A006
課題名	発症早期の乾癬に対するデュー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 9 月 12 日

4. その他

次回開催予定

最後に事務局より、今回は令和 6 年 10 月 23 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。