2023 年　第 11 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 11 月 22 日（水）午後 4 時 32 分から午後 5 時 48 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）
　　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　　名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授（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 10 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　実施の適否の審査

整理番号	2023A006
課題名	内視鏡併用腎内手術における腎盂内圧モニタリングを可能とする軟性尿管鏡(LithoVue Elite®)の有用性を調べる無作為比較試験
実施計画提出日	令和 5 年 11 月 16 日
研究代表医師	濵本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	濵本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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、吉田健一
技術専門員	嘉田晃子（藤田医科大学橋渡し研究シーズ探索センター）
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 (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	（技）プロトコル治療を少しでも開始されたら、その方については少なくとも安全性の評価は必要だと思う。治療を開始された方はこの集団に入れる方がいいのではないか。 （申）そのように変更させていただく。 （法・生）血液検査のところで糖尿病などの因子について、高齢の方もおられるので見る必要があるのではないか。 （申）観察項目の合併症のところに高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎不全を記載している。 （法・生）血液検査の中に入っていないのでは。 （申）入っていないので修正させていただく。 （技）患者の適格性を治療前に十分に検討する必要がある。対象となる上部尿路結石の患者では、有熱性尿路感染の既往や術前抗生剤の使用の可能性があるため、

	患者の状態に応じて術者の裁量で適切に対処する必要がある。また、腎盂内圧の測定をするのであれば、術中の持続灌流システムの使用も条件に加えた方が良い。 （申）確かに周術期の感染のリスクの高い方がおられるので、術前の尿培養に沿って抗生剤を 3 日前から投与した治療を行う。また、灌流システム使用の条件については、膀胱から尿管を通って内視鏡を通して入れる灌流に関しては自動灌流装置を用いて圧は 90mmHg で持続注入し、経皮的に行う灌流に関しては 80cmH20 の自然灌流で固定して行う。 （法・生）例えば「5.この臨床研究で実施される治療」を見ると、「内視鏡併用腎内手術（ECIRS）」は大変分かり易くてよいのだが、他の個所では「ECIRS」とアルファベットだけが書かれている。アルファベットの前に日本語を置いてある方が読み易い。それから、特許とか商標登録の書き方もバラバラなので、表記を統一した方がよい。また、「保険診療で行われるものである」との一文があるが、両方の器械とも日本での承認が取れているものであるという言葉を補っていただいた方がよい。最後に私どももあなたにも、どちらの群に割り付けられるかは選ぶことはできません。」という記載があるが、この「私どももあなたにも」に違和感がある。修正をいただければと思う。 （医）腎盂内圧を測った方が安全に手術ができ、それを測ることができる新しい軟性鏡が出たにもかかわらず古いものをコントロールのために使い続けるということに倫理的な問題はないか。 （申）明確なエビデンスが無く、これを用いるからといって感染が抑えられたという報告もないのが現状である。さらには、この軟性尿管鏡はかなり高額なものになる。 （医）そこまでして使う必要性が無い可能性もあるとのことであり、それは理解できる。データが出て、明確に測った方がよいということになれば今後方針が変わるということになるのだと思う。一方、途中でも明らかに有効であることが分かった時に、従来法になった人を守るという視点があってもいいのかなと思う。明確な差が出るような場合は中間解析を行うということは難しいか。 （申）そこまでは考えていなかった。研究の倫理的なこととして中間解析があった方がよいと思う。 （一）説明・同意文書の「カテーテル留置」について、「内視鏡の通り路と尿道にカテーテルを留置します。」とあり、そのあとに「尿管ステント」という言葉が出てくるが、これは同じものと考えてよいか。 （申）尿道カテーテルというのは尿道の中に入れるカテーテルで、尿管ステントというのは尿管、いわゆる腎臓と膀胱の間に入れる細いステントのことであり、別のものである。 （医）一般の方が読まれるのでステントでは通じないこともある。簡単な説明があるとなおよいと思う。 （法・生）器具の安全性については、挿入といった処置をする時の安全性と感染症の予防を見ることの 2 つに分けて考えないといけない。患者さんとしては違う器械が 2 つあって、それ自体の安全性として、挿入していくことについての安全性は変わらないのか。 （申）基本的には同じもので、センサーが付いているか付いていないかだけの違いである。 （法・生）そこのところの強調があってもよい。 （一）スケジュール表に「プロトコール治療日」とあるが、「手術日」といった方が分かり易い。 （申）承知した。 （法・生）研究計画書の「0.3. 目的」に、「双方向から灌流を行うため、腎盂内圧の上昇に伴う尿路感染症のリスクが高く」と断定されているが疑問である。その後を読むと、「腎盂内圧の上昇に伴う尿路感染症のリスクがあって腎機能の低下につながっていることが問題」とある。その問題を受けてこのモニタリングができる内視鏡が出来たと読めるが、説明・同意文書の方をみると、腎盂内圧の上昇

	が読めないことが問題であって、その問題に対してこの新しい内視鏡が作られたとの説明であると理解した。研究計画書の記載と繋がっていないように見受けられる。 （医）腎盂内圧が高いことが原因であり、それが測れるようになって高くしなければ解決して、ではこの研究をしなくてもよいのではないかとなってしまう。まだその因果関係は十分には明らかになっていないと書いてもらった方が理解できる。 （法・生）研究計画書では専門的な用語を使って体位の具体的な名称が書かれているが、説明文書には具体的にどういう体位で行われるのかという記述が見受けられない。特殊な体位であれば、それが患者さんに分かるような記載をしていただきたい。 （申）具体的な体位が分かるように記載する。 （法・生）新しい方の器械で腎盂内圧が測れるようになるということで安全性が少し高まるが、その違いを対象者の方に分かっていただくといいのかなと思った。 （医）インフォームド・コンセントの取得として「同意」と「拒否」とあるが、「拒否」ではなくて「同意しない」とした方がよいのではないか。患者さんからみると、拒否まではできないから同意してしまうことがあるのでは。 （申）承知した。

審議：午後 4 時 34 分～5 時 33 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	2022A003_23b001
課題名	ロボット支援穿刺ガイドによる CT ガイド下穿刺術の有効性調査
定期報告書提出日	令和 5 年 11 月 10 日
研究責任医師	太田賢吾（名古屋市立大学病院放射線科）
説明者	河合辰哉（研究総括：名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院放射線科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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、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）予定症例数 60 症例に対して、同意取得症例は 43 名、完了症例 39 名、中止症例 4 名で、現時点で補償を行なった症例や重大な有害事象、疾病等は発生していない。重大な不適合事例であるが、これまで 3 症例について同意書の取り方に問題があった。外来で患者さんにこの試験の説明をして同意を取っているが、説明をした医師が当時研究分担医師に入っていなかったという事例があった。この患者に関しては、試験の内容を説明して私の方から再同意を取らせていただいた。 （医）中止症例の 4 例はどういった理由か。 （申）外来では試験に組み入れられると判断したが、当日、骨生検という形でやった方が望ましいと判断された症例が 2 例あった。もう 2 例はロボットが当日動かなくて、研究対象から外すこととした。これはセッティングする前から少し不安があったため、安全を期して止めておいたが、その後、調整をして、現在は正常に動いている。 （法・生）その患者さんは、後日、そのロボットが正常になってから行うということにはしなかったのか。

	（申）生検という臨床上、早くきちんとした検体を採るということが最優先であると考え、適切な臨床措置をさせていただいた。

審議：午後 5 時 34 分～5 時 45 分

３．報　告

簡便審査結果報告

③ 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	2021A007-9
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―
研究責任医師	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
審査結果	承認
通知書発行日	令和 5 年 10 月 26 日

４．その他

・事務局より、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会」審査委員の委嘱継続に向けた意向確認について、審査委員継続の意向確認書の提出について案内があった。
・事務局より、次回は令和 5 年 12 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。