2021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3年1月6日（水）午後6時33分から午後7時45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）
＊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）
葛島　清隆　名古屋市昭和区保健福祉センター健康安全課長（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　中日新聞社編集委員（一般）
吉田　健一　－（一般）
欠席者：委員　福留　元美　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

該当なし

２．議　題

①特定臨床研究　実施の適否の審査

整理番号	2021A002
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果
実施計画提出日	令和2年12月24日
研究責任医師	小野水面（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	小野水面（名古屋市立大学病院腎臓内科） 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、青木康博、窪田泰江、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	橋本大哉（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 (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) 腎性貧血におけるダパグリフロジンの貧血改善効果を評価することにより、今後の新規治療法確立に向けて重要な知見が得られると考えられる。 (技) 研究対象者がA製剤またはB阻害薬を使用している患者さんかそうでないかというところで分けられ、試験薬の投与期間や主要評価項目が異なることから、それぞれ独立した別の研究として立案することが適切ではないか。 (医) 2つの研究があるように見える。この2つの研究に関係はあるのか。 (申) クリニカルクエスチョンが同じである。 (医) 広い意味でのクリニカルクエスチョンではあるが、その中に2つの因があって、本当に同じかというと微妙である。分からなくはないが、研究としてはやはり異なっているように思う。 (申) 申請書を2つに分ける対応をしたい。

	(技) A 製剤及び B 阻害薬に関しての投与量の変更、あるいは新規に投与するというところがプライマリーエンドポイントとなるが、その基準が若干、曖昧なように見受けられるので、そこは厳格にしていただく必要がある。単盲検試験で実施されるため、主治医の裁量で投与のタイミングや投与量が恣意的に変更される可能性があり、科学的な意味からプロトコルで厳格に定めるべきである。 (申) ガイドラインに沿った形で追加で記載する。 (技) 割付に関して、この手順で実施すると、予見性が生じてしまうので、ブロックサイズの長さは記載しないことと、さらにブロックの長さを大きくすることを検討していただきたい。 (申) ブロック長をプロトコルから外し、ブロック長を大きくすることも含めて検討する。 (技) 主要評価項目がいわゆる Time to Event 型で、A 製剤あるいは B 阻害薬の新規投与までの期間がエンドポイントになるが、患者さんの中には新規で投与の基準に至らない患者さんもおられるため、そういった患者さんが試験の中止や、あるいは 2 年間の期間を迎えた場合にいつの時点で打ち切りとするかを定める必要がある。 (申) 最終のフォローアップが行われた時点ということを明記する。 (一) 説明文書で、研究目的で行う検査があると言っているが、何をやるのかを患者さんに言わなくてよいか。 (法・生) 検査項目は正確に書いていただき、その後ろにかっこ書きでどういうものかを補足してもらえればよい。 (一) 研究費から出すため患者さんの負担は無いと言っているが、説明文書に資金源が書かれていない。 (医) 資金について記載していただきたい。独立した競争的な研究費を申請しているのであればそういったことも記載してもらえればよい。 (法・生)「その他の薬」というのは何か。 (申)「不利益について」に、使われる可能性のあるお薬と、その副作用について記載している。 (法・生) 副作用の説明で書かれているため、その前のどういう治療がされるかという説明のところにも記載が必要だと思う。「研究に使用する目的で 10mL ほど余分に採血をさせていただきます」とあるが、もう少し具体的に何に使われるかの説明が必要である。 (法・生) 説明文書の「利益について」で、「通常よりも詳細な健康状態などの情報収集とフォローを受けることが期待できます」とあるが、通常の臨床の患者さんと、この研究に登録された患者さんとでは来院の頻度は変わるのか。 (申) 基本的に変わらない。 (医) 利益として書くことではないと思う。説明文書も読めば読むほど、読んでる人も糖尿病の人だったり心不全の人だったりするので分かりづらいという印象を持たれると思う。参加される方も比較的高齢の方が多いと混乱しやすいので、そういった方にも分かり易いものにしていただきたい。

審議：午後 6 時 33 分～7 時 21 分

②特定臨床研究　実施の適否の審査

整理番号	2021A001
課題名	子宮内膜症が原因である月経困難症患者の低用量ディナゲストの長期投与による有効性及び安全性を検討する無作為化非盲検並行群間比較試験
実施計画提出日	令和 2 年 12 月 25 日
研究代表医師	菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科）

説明者	菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科） 浅田隆太（研究・開発計画支援担当：岐阜大学医学部附属病院先進医療・臨床研究推進センター）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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	橋本大哉（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 (申):申請者 (医):医学／医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般	(法・生)「利益」について、「健康状態の詳細な調査や検査を行うため、通常診療よりもより早く異常に気づくことができる可能性があります」とあるが、通常の診療よりも頻回に受診をしなければならないのか。そうでないなら、書くべきではない。同じく「不利益」について、「通常より通院回数が数回増える可能性」とあるが、実際のスケジュールはどうか。 (医) この研究に入っていない場合は、処方だけで間隔が空いてしまう可能性もある。 (法・生) 通常診療の通院スケジュールよりも頻回に来ていただくことが必要であると明確に言ってもらわないといけない。 (申) 最初の登録した時にいつ処方するかによっても変わってくるが、最大 2 回だと思う。 (医) そのように書いていただければ矛盾が無くなる。 (一)「利益」について、計画書と説明文書でちょっとニュアンスが違う。 (医) 説明文書に、通常より 1～2 回増えると明記していただいて、その分負担も増えるが、早く異常に気付く可能性があるというような記載をしていただくことになると思うが、それに合わせて研究計画書も修正いただければよい。

審議：午後 7 時 23 分～7 時 44 分

３．報告事項

該当なし

４．その他

事務局より、次回臨床研究審査委員会の開催については、令和 3 年 2 月 3 日（水）午後 5 時半開始予定、会場は非常勤講師控室であるとの案内があった。