

# 令和元年度 第1回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和元年5月8日(水) 午後5時55分から午後7時5分まで

場所 : 病棟・中央診療棟10階 第4会議室

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)  
 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 名古屋市教育スポーツ協会副理事長(一般)  
 中途参加: 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)  
 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)  
 葛島 清隆 名古屋市南区保健福祉センター主幹(医学/医療)

## 1. 議事録確認

平成30年度第12回の議事録の確認がなされ、了承された。

## 2. 議 題

### 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2019A001
課題名	帝王切開における、フェニレフリン持続投与の効果と心拍変動解析による低血圧発生予測を検討する無作為化比較試験
実施計画提出日	平成31年4月22日
研究責任医師	中島大樹(岐阜大学医学部附属病院麻酔科疼痛治療科)
説明者	中島大樹(岐阜大学医学部附属病院麻酔科疼痛治療科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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、窪田泰江
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) 研究対象の除外項目に、意思疎通できない患者、高血圧症、BMI35以上、を挙げているが、脊髄麻酔後の低血圧の研究では、多胎、羊水過多、糖尿病、胎児発育不全等、脊髄麻酔後の低血圧の程度に影響を与える因子は除外することが多い。 (申) もっともなご指摘である。指摘された除外基準を追加したい。 (技) フェニレフリンの持続投与は、血圧に応じて減量・投与中止とあるが、そのプロトコルが書かれていない。また、持続投与群、無投与群とも、「以下に示す従来治療を行う」と書いているが意味が分かり難い。低血圧発生時は、持続投与群でも従来投与群でもフェニレフリンを静注するのか、もしくはフェニレフリン投与による高血圧に伴う心拍数 60/min 未満でもエフェドリンを投与するのか。 (申) 持続投与のフェニレフリンについて、詳細かつ具体的に記載する。血圧が下がった時の対応についても理解できるご指摘であり、また、高血圧の時に心拍数が下がることもあるので、このような状況にはなりえないプロトコ

ルに修正したい。

(技) 本研究の低血圧の定義は、手術室入室時の収縮期血圧を基準に決定されているが、手術室入室時は緊張等により血圧は変動しやすい。脊髄麻酔後の低血圧の研究では、通常、手術室出棟前、あるいは手術室入室直後の血圧を3回3分間隔で測定し、その平均を基準とすることが多い。

(申) これまで当研究室で手術室入室時に血圧測定するものをベースラインとしてその結果を論文発表もしているため、今回も手術室入室時のものとしてほしい。

(法・生) 低血圧発生時は、持続投与群でも従来投与群でもフェニレフリンの静注を継続するのか。

(申) フェニレフリンの漸減終了は、血圧に応じて行うことを予定している。

(一) 実施計画書の「予想される利益」は、「予想される不利益」が正しいのではないか。

(申) ご指摘の通りである。加えて、実施計画書「疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間」の文末の「回復または安定化するまで追跡し」も不要な文言が残っているため削除する。

(法・生) 説明・同意文書の「利益について」に、「フェニレフリンの予防的持続投与が有用」との表現があるが、研究には参加したくないが、フェニレフリンの持続投与は受けたらという要望が出てくると思われる。こういった要望は受け入れられるのか。

(申) 研究に参加しない以上、他の担当麻酔科医に使用をお願いすることはできない。

(医) 適応外使用は、標準治療ではないため、患者さんが希望するから行いますというものではない。「利益について」で、薬が当たったら効くかもしれないという表現が適切かどうか。臨床研究を開始するにあたって、効果の有無が分かっていないことが前提となるので、研究に参加することによる直接の利益はない旨を記載するほうが適切ではないか。

(法・生) 説明・同意文書の「不利益について」は、主にフェニレフリンの添付文書における副作用の中のその他の事項を記載されている。他の事項も記載すべきではないか。

(一) 説明・同意文書「臨床研究の方法・期間および研究終了後の対応」について、患者の立場で考えた場合、どんな治療が受けられるのか具体的な説明がないため、もう少し詳しく記載していただいたほうがよい。

(法・生) この項目には、多くの内容が含まれているために分かり難くなっている。費用負担のことが書かれているかと思うと、群に分かれていくことが出てきて、最後に情報の保存の話になる。項目を分けて書いていただくと分かり易くなるのではないか。説明・同意文書の「臨床研究について」で説明されている1段落目は背景的内容であり、「フェニレフリンという昇圧薬が推奨されていますが、投与方法は標準化されていません」という記載は臨床研究についての説明にはなっていない。むしろ「臨床研究の目的」の前半部分が臨床研究の説明になっており、「臨床研究について」は、臨床研究の説明としては不足があるように見受けられるため、整理し直していただきたい。

(法・生) 同意書について、研究課題名を記載した方がよいのではないか。同意撤回書には記載がある。

(一) 心拍変動解析での低血圧の予防と、フェニレフリンの投与とはどのような関係があるのか。

(申) 麻酔後の低血圧の原因は自律神経の活動が大きいと言われており、自律神経の活発化を調べ、今回の治療した群としない群との関係を調べることで、事前の検査結果による予防投与の必要性の有無が判明する可能性が

	<p>ある。</p> <p>(医) 最初の心拍変動解析は 2 群に分ける治療には影響しないということだと理解している。タイトルに 2 つ並んで分かり難くなっている。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書の、患者さんの希望でどちらかの群にはいるのではないということ、「あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」の最後に無作為のことが記載されているので、この表現を変えて、選べませんよというメッセージを出していただければと思う。</p> <p>(一) 説明・同意文書に「体位変換による心拍変動解析」とあるが、患者さんが理解できるか。</p> <p>(申) 患者さんがイメージできるよう表現を修正させていただく。</p> <p>(医) 全体に難しい文章になっている。一般の方が読む文書なので、中学生でも理解できるような思い切った変更をしていただかないと、読んでいただけないと思う。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書「この臨床研究の資金源等について」に、「本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており」となっているが、次の「利益相反について」で「本院では研究責任医師および研究分担医師等の利益相反について、国立大学法人岐阜大学医学系研究科医学部研究支援係の事実確認を経て、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会の審査を受け承認されています。」となっている。</p> <p>(法・生) 指針上の例文が残っているのではないかと。適切な文章に修正していただきたい。</p> <p>(法・生) 「この臨床研究の資金源等について」は資金源のこのみ記載いただき、利益相反は「利益相反について」に記載していただきたい。</p> <p>(法・生) 研究計画書に「医学系研究審査委員会」とあるので、「認定臨床研究審査委員会」に修正いただきたい。また、説明・同意文書に「適応外使用」であるということが記載されていないので、適応外使用であるので特定臨床研究となることを明記していただきたい。</p>
--	---

### 3. 報告事項

簡便審査結果報告

#### 特定臨床研究 実施計画にかかる変更の適否の審査

整理番号	2018A006-1
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
研究責任医師	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	2019 年 4 月 22 日

### 4. 協議

「重大な不適合の定義について」

事務局より、発生した場合には速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くことが必要とされる「重大な不適合」の定義(案)について提案があった。名古屋市立大学病院として周知徹底されるよう要望され、本委員会の議事録報告とともに病院部長会へ報告することを確認した。

### 5. 今後の予定

次回は、6 月 5 日(水) 午後 5 時半開始予定との周知があった。