

2022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4年11月30日（水）午後4時31分から午後5時14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 *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 ー（一般）
 吉田 健一 ー（一般）
 欠席者：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）
 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

議長から審査委員に対し、2022年第10回議事録の確認があり、了承された。

2. 議 題

①臨床研究（非特定臨床研究） 臨床研究の終了の審査

整理番号	2020B004-22e001
課題名	胸腔鏡下肺手術における LMA プロシールと気管支ブロッカーによる麻酔管理の有用性について：ランダム化比較試験
終了通知書提出日	令和4年11月2日
研究責任医師	中西俊之（名古屋市立大学病院麻酔科）
説明者	中西俊之（名古屋市立大学病院麻酔科）
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、窪田泰江、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	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、pLMA+BB群で咳、気道損傷が少なく、咽頭痛嘔声という評価項目も少なかったものの、その差は予想よりも小さく、統計学的な有意差には至らなかったとの説明があった。

審議：午後4時32分～4時43分

②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	2021A001-3
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 Dienogest 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	ー
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、葛島清隆、窪田泰江、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	承認 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者	(申) 登録期間について、来年の3月31日まで3か月の延長をお願いしたい。 変更理由は、目標症例数の達成が困難なため。

審議：午後4時45分～4時58分

③特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A006
課題名	クエン酸第二鉄水和物による心不全改善効果
実施計画提出日	令和4年11月7日
研究代表医師	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	村島美穂（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、窪田泰江、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 委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第11条第2項による審査
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般	(申) 治療を必ずしも必要としない程度の軽い鉄欠乏性貧血を対象とする適応内使用にプロトコルを改めた。サプリメントについては、鉄の吸収に影響する成分が含まれている可能性があるため、併用しないよう患者に指導する。研究のためのVisitとしては1か月に1回から2か月に1回に変更した。「説明・同意文書」の「研究の流れ」の図・表について、研究対象者に分かり易い表現に変えさせていただいた。 (法・生) 選択基準を変えられているが、それに伴って、リクルート期間を延ばす必要はないか。 (申) 鉄欠乏があって全く貧血が無いという患者さんは少ないので登録のスピードが落ちるということはありませんか。 (一) 「鉄剤」は、具体的な薬品名を書いた方が分かり易い。「鉄欠乏の治療法は、いくつかあります」とあるが、経過観察がまず第1で、その経過の中で鉄欠乏の治療法がいろいろとあるということではないか。「保険の適用が認められている範囲内で使用し、保険適用以外の効果を調べます」であるが、患者さんには何のことか分からないと思う。 (法・生) サプリメントに関しての記載をしていただいたが、具体的にどのようなサプリメントかということをもう少し書いていただいた方がよいのではないか。サプリメント全てが駄目なように見える。

	(申) 基本的に全部駄目とした。サプリメントを見て内容までチェックをするのは困難。食べ物の中のビタミンCも鉄の吸収に影響を与えているが、そこまでコントロールすることも出来ず、このような記載とさせていただいた。
--	--

審議：午後4時48分～5時04分

④特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A005
課題名	脳幹への直接刺激を用いた嚙下リハビリテーション法の確立
実施計画提出日	令和4年11月11日
研究責任医師	青山公紀（名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科）
説明者	青山公紀（名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科）
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、窪田泰江、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	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)「説明・同意文書」に、今回の研究と同じ場所に電極をあてて電気刺激を行う研究で、慢性期の脳卒中やその他の神経の病気、それから健常者を対象とした先行研究で重篤な副作用は報告されていないこと、起こったことについても、最初に頭皮のピリピリした感覚があったといった報告があったが、研究を中断するような有害事象は生じていなかったこと、疲労感が増したという報告もあったが、電気をかけなかった参加者と電気をかけた参加者では差は無かったことを記載した。パーキンソン病の患者に対して同様の位置に刺激を行ったものがあり、有害事象は無かったこと、今回と同じ急性期の脳幹梗塞に関して小脳刺激を行った報告は無いが、急性期に電気刺激を行ったものでは、発症から48時間が経過した時点で電気刺激を行った報告があり、灼熱感や頭痛はあったものの研究を中止するような副作用は生じていないこと、また、電気をかけていない参加者と電気刺激を加えた参加者との間にも副作用に差は無いという報告があったことを記載し、今回の研究に関しても安全に行えると考えていると記載させていただいた。「研究計画書」に、パーキンソン病の患者を対象に小脳にtDCSを行う特定臨床研究を行っており、有害事象は生じなかったこと、「tDCS安全性ガイドライン」の内容と、それに沿って行うことを明記した。

審議：午後5時06分～5時12分

3. 報告

簡便審査結果報告

⑤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	2022A001-3
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
研究代表医師	遠藤純輝（岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和4年10月31日

4. その他

事務局より、次回は令和4年12月21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。