2023 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 5 年 10 月 25 日（水）午後 4 時 45 分から午後 5 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　　名古屋市昭和区保健福祉センター所長（医学／医療）
　　＊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　　塚田　敬義　　岐阜大学大学院医学系研究科教授（生命倫理）
　　（＊WEB参加）

１．議事録確認

議長から審査委員に対し、2023 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　実施の適否の審査

整理番号	2023A005
課題名	慢性咳嗽患者における実臨床でのゲーファピキサントの治療満足度に関連する検討（The RESTORE study）
実施計画提出日	令和 5 年 10 月 17 日
研究責任医師	金光禎寛（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	金光禎寛（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、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	石原拓磨（岐阜大学医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センター）
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) 多変量解析に用いる因子であるが、単変量で選び抜いてきて多変量に入れるというのはオーバーフィットする方法と考える。意義があるものは最初から入れていくというスタンスに変えていくといいのではないか。「症例数設計」についてはオーバーフィッティングを回避するために症例数を 63 例と設定されていたが、実際のデータを用いた時にオーバーフィットするかどうかは計画時とは別に確認することが必要ではないか。オプティミズムというパラメータがあるので、判断基準の記載が必要である。 (申) 症例数の設定で 5 因子を挙げていたが、因果関連グラフを書くことで、味覚不全の程度と LCQ という咳の QOL の指標の 2 因子でみるのが適切と考えた。咳の罹病期間は、罹病期間が長い人とか咳が重症な人の方が治療効果が高いということが知られているため、この 2 つは調整因子に置いて解析をするのがよいと感じた。

	（技）「ロジスティック」が「ロジスティックス」となっているので修正をお願いしたい。 （法・生）説明・同意文書にゲーファピキサントとリフヌアという商品名が書いてあるが、どちらかに統一された方がよい。「COUGH-1 試験」と「COUGH-2 試験」という試験の名称が出てくるが患者さんに分かり易くしていただきたい。 （申）修正する。 （法・生）「2.この臨床研究の目的と意義及び背景」に「ゲーファピキサントは原因がわからない、」と薬の名前が最初に来ているが、これが今回使う薬だということがその前の説明には見当たらない。「この研究で使用するゲーファピキサントは」というようにひと言、前に入れるとよいと思う。 （申）承知した。 （法・生）リフヌア錠について、本文中は全部商標のマークがついているが、図の中ではついていない。これらは統一しなくてよいか。 （申）統一する。 （一）説明文書の「その他の副作用」の表は薬の取扱説明書から引用されていると思うが、取扱説明書の注意書きも書いた方がよい。もう一点、この注意書きを素人に分かり易いものにしていただきたい。 （医）この副作用のところに出典を書いてもいいかもしれない。 （申）承知した。そのままトレースするのではなく、分かり易く記載する。 （一）説明・同意文書の「4.あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」で、「以下の項目の全てが当てはまる方に、この研究に参加していただけます。」ということで 1～4 まであって、全てに当てはまるので参加できると思うと、その下に「また、以下の項目に一つでも当てはまる方は、この研究に参加していただけません。」と書かれている。 （法・生）「また」よりは「但し」とするのがよいのではないか。 （申）修正する。 （医）「5.この臨床研究で実施される治療」の図はいらないのではないか。前のページに同じものが書かれている。 （申）削除の方向で検討する。 （医）「5.この臨床研究で実施される治療」の「血液生化学検査」が「血液性化学検査」となっている。 （申）修正する。

審議：午後 4 時 46 分～5 時 39 分

３．報　告

2023 年第 7 回議事録について、重大な不適合の東海北陸厚生局への報告に伴い事務局による補記が必要となり、事務局補記を追記したことについて報告があり、了承された。

また、2023 年 8 月 23 日付けで東海北陸厚生局へ提出した「臨床研究審査委員会の意見報告書」について意見内容の修正を求められたことについて報告があり、修正について承認された。

４．その他

・事務局より、令和 6 年度 4 月以降の CRB 開催日について案内があった。
・事務局より、次回は令和 5 年 11 月 22 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。