

平成 30 年度 第 8 回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 平成 31 年 1 月 9 日 (水) 午後 5 時 25 分から午後 6 時 50 分まで

場所 : 病院 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)
 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 愛知県がんセンター研究所腫瘍免疫応答研究分野分野長 (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)
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)
 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)
 欠席者：委員 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)
 中途退席：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)

1. 議事録確認

第 7 回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

①特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

整理番号	2018A006
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグチレンカプセル 75 mg 単独に対するタルグチレンカプセル 75 mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
実施計画提出日	平成 30 年 12 月 20 日
研究責任医師	森田明理 (名古屋市立大学病院皮膚科)
説明者	森田明理 (名古屋市立大学病院皮膚科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音
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) 副次評価で PUVA、ナローバンド UVB の光源別での治療効果の差について解析が必要では。また、レパトア解析用の皮膚組織の保存期間について何らかの言及が必要では。 (申) 副次評価での光源別の治療効果は是非検討したい。 (医) 計画の変更になるのか。 (申) 後解析をする。また、レパトア解析に関しては、T細胞を調べるもので、この研究終了後、3年間は保存したい。 (医) 終了後3年間というのは何故か。 (申) 研究データを確認し、全てのデータを解析した後に主論文をまとめるための期間として1年では困難で、3年程度は必要だと考える。 (法・生) 試料の保存について、組織は保管し、血液は廃棄されるということだが、この研究の肝がレパトア解析だとすると、血液も保存する必要はないか。 (申) レパトア解析は探索的な研究の一つであり、あくまでも副次的なものである。 (医) 皮膚組織の保存期間が3年間ということは記載されていない。

- (申) 3年間ということを加筆する。
- (法・生) 説明同意文書に、「各種の検査」という言葉があるが、計画書には血液検査の項目まで全て記載してあるので、説明同意文書にも同じように具体的な記載が必要ではないか。血液学的検査、生化学的検査の記載をお願いする。
- (法・生) 全体として分かりやすくする必要があると思う。検査を受ける方に分かりやすくなるように改めていただきたい。レパトア解析について、解析することでT細胞の受容体の多様な変化が見極められるのではないかと思うのだが、文章では「調べることによって、将来のがん治療に貢献できる」となっていて、ここでもうひとつ解析自体の内容に関するところが入ると、患者さんにも積極的なメリットとして理解されるのではないか。
- (申) まだ具体的なエビデンスがないため、こうした表現にせざるを得ない。
- (法・生) 解析結果はどういった形で出てくるのか。
- (申) グラフになっており、T細胞はいろんなものに反応するので、T細胞レセプターが何らかの自己抗原に反応すると偏ったものだけが増え、棒グラフが伸びたものとなって表現される。治療がうまくいくとそれが消えるという形で見えることになる。そのことにまだエビデンスがなく、予後などは解っていない。
- (法・生) 今の説明を聞いて、文章の意味を理解した。将来の確定診断に結び付けていくことができるかもしれないので、今回このような解析を行うということと理解する。次に、期待される利益と予測される不利益のところ、「利益について」の中に不利益がないと記載されている。「利益」の項目の中にあるのはどうか。
- (一) 「不利益について」の中に「検査を実施する頻度や検査項目が極端に増えることはありません。」との記載があるが、これは不利益なのか。
- (法・生) この研究のために生検が増えるということはないか。
- (申) 臨床と比較すると増える場合がある。すべての方ではないが、生検が1回増える方がいるということになる。
- (法・生) それは不利益として書くべき。
- (医) 単に「極端に増えることはありません」と記載するより、「増えることがある」と書いた方がフェアである。
- (法・生) 光線療法の副作用はないか。
- (申) 副作用としては日焼けがある
- (医) 日焼けについて、書いてもらった方がよい。
- (法・生) 説明同意文書に、光線療法が皮膚の免疫を抑える作用を利用した治療法と記載されているが、この内容で患者さんは理解できるか。免疫を抑える作用という説明には、個人的には不安を感じる。
- (申) 湿疹を治したり、アトピー性皮膚炎を抑制するといった、皮膚での免疫を少し抑える効果があるが、全身の免疫が下がるわけではない。そういうことでこのような表現となっている。
- (法・生) 皮膚の免疫と言っているもので、これで良いのではないか。
- (法・生) 説明同意文書に「これまでに、皮膚T細胞性リンパ腫におけるタルグレチンと光線療法の併用研究を実施している」とあるが、実施主体が何か不明である。「本院で」ということを書き加えてはどうか。
- (医) 症例数が達成しない場合でも、9月で登録は終了するのか。
- (申) その場合に期間を延長する可能性はある。延長するかどうかは総合的な判断が必要である。
- (医) 中間解析を行って判断することはないのか。
- (申) 中間解析は行わない。延長することがないように各月3例を目指して進めていきたい。

審議：午後5時30分～6時18分

②特定臨床研究 変更申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2018A001-02
課題名	尋常性乾癬患者における光線療法単独に対するアプレミラストと光線療法併用の有効性及び安全性の比較検討
実施計画提出日	平成31年1月9日
研究責任医師	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
説明者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音
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) 監査担当者の変更及び第一症例の登録を行ったことにより、実施計画の変更が必要となったため申請するものである。 (医) このような簡便なものについては、今後手続きを簡便化していきたい。

審議：午後6時20分～6時23分

③特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

整理番号	2018A005
課題名	切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討
実施計画提出日	平成30年12月28日
研究責任医師	尾崎康彦（名古屋市立大学病院高度医療研究センター）
説明者	なし
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音
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、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第11条第1項第1号による審査
審査意見業務の過程 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (事):事務局	(事) 研究計画書（補遺）について、指摘部分の修正に加え、委員会事務局から臨床研究法に対応するための不足箇所を追加で指摘させていただき、修正いただいた。このため、前回の委員会審査では、修正後は簡便な審査による対応が認められていたところではあるが、改めて委員会で審議をお願いするものである。 (法・生) オプトアウト文書の「連結情報」とは対応表のことか。昔は「連結匿名化」という言葉が使われていたが、廃止されている。 (医) 「(連結情報)」は、「(対応表)」に修正していただく。 (医) オプトアウト文書の「第三者には」という表現に違和感がある。研究者が解らないということか。 (法・生) 研究解析データに具体的な氏名が記載されているものが研究者間で流れることはいけない。 (医) 「第三者には」を削除しても意味は通じるため、削除していただくこととする。 (法・生) オプトアウト文書の「連結情報」を「対応表」に修正していただきたい。また、オプトアウト文書の研究に関する質問や確認先として、問い合わせ

	<p>せ等連絡先が記載されているが、説明同意文書にあわせてオプトアウト文書に苦情窓口を記載すべきではないか。</p> <p>(法・生) 加えて、現在添付されているオプトアウト文書は名古屋市立大学バージョンのため、各施設の苦情窓口が分かるようにしていただきたい。</p>
--	--

審議：午後6時26分～6時40分

④特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

整理番号	2018A003
課題名	切除不能膵癌による中下部胆道閉鎖に対する一次的、二次的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為化比較試験
実施計画提出日	平成31年1月4日
研究責任医師	内藤格（名古屋市立大学病院肝・膵臓内科）
説明者	なし
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音
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 (事):事務局	<p>(事) 計解析計画書については、申請者より12月25日付で修正した統計解析計画書が提出され、改めて技術専門員評価をいただいたところ、「減黄期間の解析法に関しては、追跡期間中 T-Bil が 3 mg/dL 以下に維持され続ける症例を想定すると現状の記述では不十分となるため、もしそのような症例が含まれる可能性がある場合には、解析方法を再考されたい。」との意見と、計画書最終ページの「減黄期間」の記載の修正を求められた。それに対し、2019年1月4日付の統計解析計画書の提出とともに、申請者より「SEMSが挿入されてから T-Bil が 3mg/dL 以下になった時点で化学療法を開始できるため、どのくらい早く化学療法ができるかをみるために減黄期間を設定した。よって減黄期間は SEMS を留置してから T-Bil が 3mg/dL 以下になるまでの期間である」との回答があり、計画書最終ページの「減黄期間」の記載の修正にも対応されていたことから、大佐賀技術専門員からは指摘のとおり修正されているとの確認をいただいた。</p>

審議：午後6時41分～6時47分

3. 報告事項

事務局から、「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項」及び「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」について、国からの通知等に基づいた簡便な審査の手続き関連の規定等を改正するための準備を進めているとの報告があった。

4. 今後の予定

次回は1月23日（水）に開催予定との周知があった。