

2022 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 4 年 1 月 12 日 (水) 午後 5 時 30 分から午後 6 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)
 *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)
 *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 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)
 (*WEB参加)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2021 年第 12 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 | 2021A008 |
| 課題名 | ルテオリンによる前立腺癌抑制効果の検証のための安全性試験 |
| 実施計画提出日 | 令和 3 年 12 月 15 日 |
| 研究代表医師 | 内木綾 (名古屋市立大学大学院医学研究科実験病態病理学) |
| 説明者 | 内木拓 (研究分担医師: 名古屋市立大学病院泌尿器科) 杉山洋介 (研究分担者: 名古屋市立大学病院薬剤部) |
| 審議参加委員 | 齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、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 (技): 技術専門員 (医): 医学/医療 (法・生): 法律又は生命倫理 (一): 一般 | (申) PSA 監視療法の子の患者さん、再発性であるが進行が緩徐である低リスクの前立腺癌患者さんというように選択基準を変更し、PSA の再発性に関しては、半年で 0.05 以下であることを選択基準に加えた。プロトコル治療の中に、検査の回数や受診の回数が増えることを記載した。ルテオリンの血中濃度は、採血したものを凍結しておいて、何か患者さんに不都合が出た時に見る。尿酸値が 4.0 以下になった場合は中止することとし、その他、説明文書の誤解を招くような表現を修正した。 (一) 通常よりも多い通院や検査、採血に係る費用は、あなたの健康保険による自己負担分は負担していただくということを書いた方がよい。 (法・生) ルテオリン血中濃度は、何かあった時に確認するために採るとい |
| 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 | <p>とが研究計画書に書かれていない。説明文書の方も、読み取れない。</p> <p>(申) 誤解を招かないよう修正する。</p> <p>(法・生) この場合の保存期間はどうか。</p> <p>(申) 研究の終了期間に準じて廃棄する。</p> <p>(一) 一般に買えるため、自分で買って飲んでしまった場合の健康被害はどうなるか。</p> <p>(申) ご説明する時に、そういったことが無いようにご理解をいただくようにする。</p> <p>(医) サプリ等を併用禁止という形で書いておいてもよいのではないか。</p> <p>(申) 承知した。</p> |
|-----------------|--|

審議：午後5時32分～5時50分

②特定臨床研究 実施の適否の審査

| | |
|---|---|
| 整理番号 | 2022A002 |
| 課題名 | 中用量 ICS/LABA 治療に抵抗性の咳嗽を呈する気管支喘息患者を対象に中用量 Indacaterol/Glycopyrronium/Mometasone の有効性及び安全性を高用量 ICS/LABA と比較する多施設共同、ランダム化、8週投与、非盲検、並行群間比較、実薬対照試験 |
| 実施計画提出日 | 令和3年12月17日 |
| 研究代表医師 | 新実彰男（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科） |
| 説明者 | <p>新実彰男（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）</p> <p>田尻智子（研究分担医師：名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）</p> <p>金光禎寛（研究分担医師：名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）</p> <p>鷺見和也（Secondary Sponsor：ノバルティス・ファーマ株式会社）</p> <p>宅瀬仁志（研究事務局：株式会社リニカル）</p> <p>山岡俊貴（研究事務局：株式会社リニカル）</p> <p>前田学典（研究事務局：株式会社リニカル）</p> <p>近藤真之祐（研究事務局：株式会社リニカル）</p> |
| 審議参加委員 | 齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、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 | <p>継続審査</p> <p>・全会一致</p> |
| <p>審査意見業務の 過程</p> <p>(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</p> <p>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</p> | <p>(技) 咳嗽は日常臨床上で出現頻度の高い症候であり、喘息以外にも多くの疾患で起こりうるため、患者の選択基準、除外基準をふまえ適格性を研究前に十分検討する必要がある。また、非盲検試験であるためランダム化割り付けへの選択バイアスの除去を厳密に行う必要がある。また、有症状の気管支喘息患者を対象に並行群間比較を行うため、割り付けられた薬剤での治療中に症状増悪が生じた場合は拙速に陥ることなく薬剤の追加、変更等の適切な対処を要する。</p> <p>(申) 整理したい。</p> <p>(技) 2つの投与群のいずれかに被験者を1対1の比でランダム化するという記載になっているが、実際には対照薬群が2つに分かれていて、3つの群に2対1対1で割り付けるという記載が正確である。</p> <p>(一) 通常よりも多い通院や検査、採血に係る費用は、あなたの健康保険による自己負担分は負担していただくということを書いた方がよい。検出力について、どこまでのSTEPの比較に対して十分な検出力、すなわち統計学的な有意差が出る見込みがどの程度かというところが不明確である。各STEPの比較に</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>おける検出力を明記していただきたい。</p> <p>(申) 1点目はご指摘の通り修正させていただく。2点目については少し検討をさせていただきます。</p> <p>(法・生) 説明書の「Week」とか「Visit」といった英単語は日本語にならないか。</p> <p>(申) 修正する。</p> <p>(法・生) 症状増悪が生じた場合の注意喚起で、「何らかの体調不全があった場合には速やかに担当医師に連絡をとるように」というような文章を入れてはどうか。</p> <p>(申) 説明に加えたい。</p> <p>(医) 説明文書には、除外基準について19項目の記載があり、理由も書いていただいた方がよい。もう一点、研究課題名が、ちょっと分かり難い。何か工夫をしていただけないか。</p> <p>(申) 治療薬の効果に影響を与える因子で、少し分かり難いと思うので、説明を追加したい。タイトルは工夫をしたい。</p> <p>(法・生) 説明文書で、3つの薬剤名が薬の名前で書かれている箇所と、記号になっている箇所がある。薬の名前を分かり易く書いていただければと思う。</p> <p>(申) 商品名のエナジア、レルベア、シムビコートに統一したい。</p> <p>(法・生) 協力費は、現金ではなくてクオカードの方が扱いやすいというところも多くお見受けする。</p> <p>(申) 現金であったり、クオカード、あるいは図書カードで渡したいという場合もあるので、そこは書き方を工夫したい。</p> |
|--|--|

審議：午後5時51分～6時31分

3. 報 告

① 「異議申し立て」について

重大な不適合報告の審査結果に意見を付したことに對して、異議申立書が提出され、次回のCRBで、再度ご議論いただく対応をとるとの報告があった。

② 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」について

令和3年12月13日付で厚生科学審議会臨床研究部会が発表した「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」についての報告があった。

4. その他

事務局より、次回は令和4年2月2日（水）午後5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。