

# 2021年 第8回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和3年8月4日（水）午後5時28分から午後6時34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）  
 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）  
 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 ー（一般）  
 （\*WEB参加）

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2021年第7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 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-21a025
課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第Ⅱ相試験
疾病等報告書提出日	第1報 令和3年7月14日
研究代表医師	石塚賢治（鹿児島大学病院血液・膠原病内科）
説明者	楠本茂（研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、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	該当なし
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	申請者より疾病の発生報告があり、当初ATLの再発を疑ったが、薬剤による紅斑としてプロトコル治療を中止した旨の報告があった。

審議：午後5時30分～5時35分

### ②臨床研究（非特定臨床研究） 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2020B002-21b001
課題名	がん化学放射線療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がんを対象としたタラポルフィン（レザフィリン）を用いた光線力学療法とニボルマブ（オプジーボ）の併用療法—安全性と有効性について—
定期報告書提出日	令和3年7月13日
研究責任医師	田中守（名古屋市立大学病院消化器内科）

説明者	田中守（名古屋市立大学病院消化器内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、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	該当なし
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	申請者より定期報告があり、進捗がよくないが、目標の10症例を集めるために関連機関へ働きかけを行う旨の報告があった。

審議：午後5時35分～5時39分

### ③臨床研究（非特定臨床研究） 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2020B001-21b001
課題名	上部尿路結石に対する体外衝撃波結石破砕術（ESWL）の焦点方法に関する多施設無作為比較試験（超音波+X線ガイド vs X線ガイド）
定期報告書提出日	令和3年7月13日
研究代表医師	瀧本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	瀧本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、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	該当なし
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	申請者より定期報告があり、進捗は順調であり、これまでのところ中止となった症例や大きな合併症を認めた症例はない旨の報告があった。

審議：午後5時40分～5時43分

### ④特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A004A
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象（irAE）の予防効果に関する多施設無作為比較試験
実施計画提出日	令和3年7月13日
研究代表医師	瀧本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	瀧本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科） 田崎慶彦（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、葛島清隆、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

<p>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</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>・全会一致</p> <p>(申) 研究デザインについて、前回はヒストリカル・コントロールを対照群としていたが、ランダムイズド・スタディとした。また、ステロイドを投与することで治療の効果を減弱させるのではないかとのご指摘があったため、それに関しては確認できる文献を引用させていただいた。</p> <p>(申) 現時点で分かっていることは、まず、間歇的かつ高用量のステロイド投与は治療効果に影響しないということと、癌の症状緩和目的以外でのステロイドの継続的な使用というものも現時点では免疫チェックポイント阻害剤の効果には影響しない。このため、今回、我々が投与を予定しているステロイドの間歇的な使用については治療効果への影響は少ないのではないかと考えている。多くの文献で irAE を発症した群と irAE 非発症群で OS などを検討している後ろ向きの研究があるが、irAE を発症した方が効果がよいとか、予後が長くなる、そういった論文は多くあった。しかし我々は、irAE を発症して中止するというところに問題点を置いている。非小細胞肺癌の後ろ向き研究では、irAE を発症して中止した群というのは予後がかなり悪いという結果になっている。やはり予防的な介入は意義があるのではないかと考えている。</p> <p>(申) 主要評価項目については、Ipi/nivo 療法+デキサメタゾンの継続率としていたが、今回はグレード3以上の irAE の発症率を主要評価項目とし、副次評価項目として継続率、また治療奏効率をみるスタディデザインに変更した。それに伴い、グレード3以上の発症率が45.7%であったものを15%まで減少させることを期待してサンプルサイズを計算した。</p> <p>(技) 投与量について、研究計画書には具体的な記載が必要と考える。投与スケジュールや内容についても同様である。ランダム化の割付の方法であるが、今回の目標症例数は全体が90例で、ほとんどの施設の目標症例数は10例と規模としては大きくないため、5つの調整因子全てを調整することは難しいと考える。最小化法を用いるのであれば、この記載の中では施設を必ず含めるという前提で、その他1因子を設定することが適切と考える。</p> <p>(申) 1点目はご指摘のとおり投与量、投与スケジュール及び内容について、具体的に記載させていただく。2点目の割付調整因子については各群が5例から10例と非常に少ないため、施設を外して、その他の調整因子で割り付けることとしたい。</p> <p>(医) 論文について、ほとんどが non-small の Cancer とメラノーマを対象としたスタディではなかったかと思うが、この2つは代表的にミューテーションの多い癌だと思う。腎癌のミューテーションバーデン(遺伝子変異量)はどれくらいか。</p> <p>(申) データを持ち合わせていない。</p> <p>(医) メラノーマとか小細胞癌などでは紫外線やたばこなどの変異物質にさらされることによって、たくさんの変異が蓄積している。ステロイドに対する感受性が高い親和性のT細胞と低い親和性のT細胞では違うということが2019年の論文で報告されている。ステロイドの影響が癌種によって、もっというと、個々の患者さんのミューテーションが有るか無いかの違いによって、良く働いたり悪く働いたりするという可能性があるのではないかと、この論文から読み取った。予算やマンパワーなどの制約はあるかと思うが、患者さんのミューテーションが個々に分かるとよいと思う。サブグループで解析すると、後から非常に重要な知見が出てくるかもしれない。凍結検体をとっておいて、いつか附随研究として追加で研究していただければと思う。</p> <p>(医) 途中で悪化した時に研究自体を見直したり中止する場合があると思うが、この程度の数でそういったことは可能か。</p>
---	--

	<p>(技) 今回のように OS で評価する場合に統計学的に設定して、あるタイミングで判断するというのは難しい。むしろ、集まってきた情報をモニタリングして、ちょっとこれはよくないかも、といった段階で第三者に諮るとか、そういった形での設定が必要かと思う。</p> <p>(法・生) ミューテーションについての話が出ているが、この治療に入る前と入った後の、将来のための血液サンプルとかをお願いして採っておく考えはないか。</p> <p>(申) 検体の保存に関しては規定していなかったが、そういった対応をできるようにしたい。</p> <p>(医) できれば腫瘍の凍結も。</p> <p>(法・生) 研究対象者の方の不利益というか、何が起こるか分からないという未知の部分もあるので、そのあたりを説明文書の不利益のところの情報としてできるだけ出しておいていただけるとよい。</p>
--	---

審議：午後 5 時 44 分～6 時 24 分

**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	2020A003-4
課題名	乾癬患者における制御性 T 細胞サブセット及び樹状細胞サブセットに対するグセルクマブの効果
実施計画提出日	令和 3 年 7 月 21 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、福留元美、葛島清隆、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	<p>(申) 対象者の年齢上限を 65 歳未満であったものを上限なしとし、一部サンプルの取り扱いに関して、凍結ブロックを一部ホルマリン固定に変えるもの。</p> <p>(医) 進捗は今一つということか。</p> <p>(申) 組入れるのに苦労している。</p>

審議：午後 6 時 25 分～6 時 34 分

**⑥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	2019A003-8
課題名	ブロダルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
実施計画提出日	令和 3 年 7 月 16 日
研究代表医師	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、福留元美、葛島清隆、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) 正常なサンプルを採る施設を新たに追加し、健常者のサンプリングを研究計画に組み入れる。また、実施期間の延長もお願いしたい。あとは、検査項目の追加で、コロナの COVID-19 ワクチンの接種の有無と HIV/HCV/HBV 罹患の有無を加えた。 (医) HIV/HCV/HBV 罹患の有無が追加されたのはどのような事情によるものか。 (申) 検体検査のために感染症情報を収集する必要がある、そのことを明確化した。 (医) 途中から健康な人を増やすというのが不思議な気がする。 (申) 当初の申請では解析について未定の部分があり、研究が終わるまでに固めるという計画であった。今回、患者データと比較するために新たに健常人を対象として検体を収集することとした。 (医) 進捗状況はどうか。 (申) この1年間は厳しい。なんとか年末の12月までに60例の組み入れを目指している。

審議：午後6時25分～6時34分

### 3. 報告

簡便審査結果報告

#### ⑦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	2020A003-3
課題名	乾癬患者における制御性 T 細胞サブセット及び樹状細胞サブセットに対するグセルクマブの効果
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	令和3年7月21日

#### ⑧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	2021A003-1
課題名	治療抵抗性統合失調症患者におけるクロザピン誘発性流涎過多に対するソフピロニウム臭化物ゲルの有効性検証：二重盲検比較試験
研究代表医師	天野雄平 (各務原病院精神神経科)
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年7月28日

### 4. その他

事務局より、次回の臨床研究審査委員会の開催については、令和3年9月1日(水)午後5時半開始予定、会場は非常勤講師控室であるとの案内があった。