

# 令和2年度 第1回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年4月8日(水) 午後5時30分から午後6時40分まで

場所：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）  
 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）  
 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）  
 吉田 健一 -（一般）  
 欠席者：委員 杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）  
 安藤 明夫 中日新聞社編集委員（一般）

## 1. 副委員長の指名

名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第5条第2号の規定により、齋藤委員長より青木委員が副委員長として指名された。

## 2. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和元年度第10回議事録の確認があり、了承された。

## 3. 議 題

### ①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	2018A004-20b001
課題名	ロボットスーツ HAL 医療用下肢タイプによる訓練効果に関する研究 -パーキンソン病患者における検証-
定期報告書提出日	令和2年3月16日
研究代表医師	小川鉄男（名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院）
説明者	小川鉄男（名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院） 田島資子（研究統括者：名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士） 辻 朋浩（研究協力者：名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士）
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、宮前隆文、天野初音、吉田健一
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 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般	(申) 同意取得症例数、実施症例数ともに5例となっている。本研究において発生した疾病は、添付文書に記載された、予測可能な疾病がほとんどである。不適合の発生状況及びその後対応については、症例報告書の作成の遅れがあった。現時点で観察を終了している5例について、症例報告書が完成していない。副次的評価項目となっている動画解析が遅れている。撮影後2週間以内に解析をすることと定めているが、解析方法の確立に時間を要したことに加え、人的問題及び機器の不具合があり、大きな遅れが生じた。副次的

評価項目のHDS-Rにおいて1例が未評価となっている。HDS-Rは、同意取得から訓練開始までの期間に評価することとなっているが、5例中1例が未評価のまま訓練を実施してしまったという状況である。今後は、訓練開始時点で再確認を行い、未評価の場合は評価後に訓練を開始することを徹底する。

(法・生) 症例報告書の作成の遅れに関して、数か月後に解消できるとのことであるが、希望的観測か、確実なものか。

(申) 新たに確立した解析方法については、撮影後2週間以内の解析を厳守できると考えている。また、観察終了している5例については、数か月以内に解析を行う。

(法・生) 解析に要する人的問題とある部分は、解決できるのか。

(申) 人数を増やすことを検討している

(法・生) 決定しているわけではないのか。

(申) 増やすことは決めている。

(法・生) 疾病の発生状況については、ほぼ全例で何らかの問題が生じているのではないか。それに対する改善策は考えていないのか

(申) 疼痛や発赤については、発生後、すぐに医師に報告し、発赤についてはその日のうちに該当箇所を処置している。

(法・生) 防ぎようがないことなのか。

(申) 評価を行う前段階で、合併症を持っておられる方もおみえになり、そちらの治療が継続されている中で、この評価を行った。元々の合併症の発現を見たという判断である。

(法・生) 発赤の原因は何か。

(申) 電極によるかぶれである。やってみなければわからないところがあり、発赤が出た時点で治療が必要か、貼る場所を変えて対応するかの判断をしている。

(医) これらの事象は、この研究と因果関係があると考えているのか。

(申) 明らかに否定できるのもの以外は、因果関係ありとしている。

(医) 予測される範囲内の有害事象であり、許容できるというご判断であれば、それで問題ないと思うが、予想外のものが発生して、プロトコルを変える必要があるという判断があるならば話は別となる。そこをお尋ねしたかった。

(一) 転倒が6件あるが、転倒は結構、怖い事象である。5人で6件は多すぎないか。その理由は。

(申) HALを着けた訓練時間に起こった転倒ではなく、病棟で過ごす時間やご自宅に外泊された時に起きたものである。6件のうち4件が同一患者で、単独になった時に発生した転倒がほとんどである。

(法・生) 予測可能性の不可が6件あるが、こういった状況のものか。

(申) 大腿部に脂肪腫があり、それが悪化したものが1件含まれている。本研究と無関係とも言い切れなかったため、カウントに入れた。その他の方では、腹部症状の下痢や、訓練時間外での嘔気の発生、因果関係は不明だが口唇の発赤などもカウントしている。間接的にストレスなど、何かしらの影響が絶対ないとは言えないので、本研究期間中に発生した事象についてはすべて記載した。

(一) 5件というのは順調なのか。目標30件を達成できるのか。

(申) 正直なところ、遅れている。

(医) 3年間で30件であれば、毎年10人として、予定の半分ということになる。組み入れが遅れているが、今後の見通しや対策はあるか。

(申) 本院のみですべてというのは難しいので、神経内科の関連病院の先生に患者紹介をお願いしたいと考えている。

審議：午後5時32分～5時52分

②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	2018A006-20b001
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
定期報告書提出日	令和 2 年 3 月 17 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、宮前隆文、天野初音、吉田健一
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 (法・生):法律又は 生命倫理	<p>(申) 有害事象は、甲状腺機能低下症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害などを記載しているが、ほとんどが非重篤なもので、重篤なものは、既にこの委員会に疾病報告をしている。この臨床研究から、新たなシグナル、新たな副作用が出てきたということはない。</p> <p>(医) 目標症例数 60 例で、53 例実施となっているが、研究はいつまでであったか。</p> <p>(申) 組み入れは終了している。若干、症例数が足りなかったが、非常に稀な病気であり、許容範囲内と考えている。</p> <p>(法・生) 研究薬投与前の中止が多い大学がある。何か理由はあるのか。</p> <p>(医) 特別な理由があったわけではない。非常に希な病気、安全性に留意し、あるいは患者さんの事情にも意を注いだ結果、中止となった。</p>

審議：午後 5 時 55 分～6 時 01 分

③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	2018A005-20b001
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
定期報告書提出日	令和 2 年 3 月 18 日
研究代表医師	尾崎康彦（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	尾崎康彦（名古屋市立大学病院産科婦人科） 熊谷恭子（研究分担医師：名古屋市立大学病院産科婦人科）
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、宮前隆文、天野初音、吉田健一
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) 本研究は、既に目標症例数に達している。登録症例数は、目標 115 例に対し、累積で 117 例となっている。明らかな有害事象は認められず、ペッサリーの使用を明らかに否定する研究結果の発表もない。有害事象は認められなかったものの、5 症例に懸念事項が認められた。3 症例については、プロトコルでは妊娠 20 週 0 日から 29 週 6 日までの被験者登録を規定しているところ、報告書の中で 30 週から 32 週の登録症例があったことを確認したため、該当施設には、適格基準・除外基準の遵守を求め、当該症例は解析検</p>

	<p>討対象から除外した。また1例、出産後に絨毛膜羊膜炎の診断となっている症例があり、臨床的には子宮内の感染を疑う症状はなかったということであり、分娩後に行われた胎盤病理検査で偶然に軽度の絨毛膜羊膜炎の所見が認められたとの報告を受けている。もう1例、胎児多発奇形を認めた症例の報告があった。妊娠期間中に多発性奇形が判明し、染色体異常が診断されたとのことである。適用週数を超えている症例及び胎児奇形を認めた症例については、解析対象から除外することを検討している。</p> <p>(医) 妊娠30週を超えてしまってからペッサリーが挿入されている症例が3例あるとのことだが、臨床的に何か問題になるのか。</p> <p>(申) 海外の事例では30週台でも使用しているため、大きな問題が起こるものではない。</p> <p>(医) ペッサリーを29週でとってしまうと、また早産になってしまうことはないのか。</p> <p>(申) 37週未満は早産になる。30週から36週と6日までは今回エントリーされていないが、臨床的にはその期間は切迫早産になるので、そこで装着した症例が発生してしまったということである。30週になったらペッサリーを外すというわけではなくて、施設にもよるが、基本的には、37週未満、36週と6日まで装着して、もうこれで生まれても良いというときに抜去することになる。</p>
--	---

審議：午後6時03分～6時10分

**④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	2018A008-20b001
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法
定期報告書提出日	令和2年3月13日
研究責任医師	杉浦真弓（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	杉浦真弓（名古屋市立大学病院産科婦人科）
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、宮前隆文、天野初音、吉田健一
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 (法・生):法律又は生命倫理	<p>(申) 累計で71例となっているが、この1年間ではオルガラン1例、ヘパリン3例の計4例を行った。67例の段階で一旦、論文化している。</p> <p>(医) 中間のまとめはどのような内容であったか。有効という結論であったのか。</p> <p>(医) 若干、有意差はないが出血が少ない傾向があるといった発表となった。本来なら、オルガランの方が出血が少ないといったことを示したかったが、そこまでの有意差を示すことはできなかった。奏効率は同等だったので、十分に使用できるものとする。保険適用されるとよいのだが、製造メーカーが保険適用することに前向きでない。</p> <p>(法・生) 使いやすさの点はどうか。</p> <p>(申) 1日1回なのでオルガランの方が患者さんには使いやすいと思われる。</p> <p>(医) オルガランは経口薬だったか。</p> <p>(申) いずれも自己注射である。患者さんにとっては回数が少ない方がよいと思う。</p>

審議：午後6時12分～6時18分

⑤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	2018A009-20b001
課題名	原因不明不育症患者に対する G-CSF 療法
定期報告書提出日	令和2年3月12日
研究責任医師	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科） 杉浦真弓（研究分担医師：名古屋市立大学病院産科婦人科）
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、宮前隆文、天野初音、吉田健一
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	意見を付して承認 ・全会一致
意見	登録症例数を増やすために、実施計画の見直しについて検討されたい
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理	<p>(医) これまでの累積が6例、報告完了が5例で、使われていてまだ完了していない方が1例と、かなり少ない状況である。</p> <p>(申) 基準を見直して、昨年は5名ほど対象になりそうな方がいたが、1名は希望されて登録はしているが、現在、不妊治療をしていて妊娠できない状況であり、その他には、RCT でプラセボになる可能性があるということで、参加していただけないケースがあった。</p> <p>(医) 症例が集まらないと、RCT の体裁をなさず、統計的な意味を見い出せなくなってしまう。その点は研究者としてどのように考えているか。</p> <p>(申) RCT ではない別の適応外使用の研究に流れてしまっていたため、そちらの研究を終了し、RCT の研究のみにした。しかし、期待通りには増やすことが出来なかった。</p> <p>(法・生) そもそも論になってしまうが、シングルアームで行ったらどうなのか。</p> <p>(医) 一定の症例数がないと成り立たない。シングルアームというのも現実的である。</p> <p>(法・生) シングルアームでも、しっかりとした計画で行えば、以前よりは評価される傾向にはある。</p> <p>(医) RCT にこだわるのであれば、多施設共同にしないと難しい。</p> <p>(申) もう少し頑張ってみて、それでもやはり集まらないのであれば多施設共同研究にすることも視野に入れてはいる。</p> <p>(医) 現在の進捗状況では、研究として成り立たないおそれがある。RCT からシングルアームに変更する、もしくは多施設共同研究を組むといった現実的なプロトコルへの変更を考慮していただきたい。</p>

午後6時19分～6時26分

⑥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	2018A003-20b001
課題名	切除不能膵癌による中下部胆道閉塞に対する一次的、二期的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為化比較試験
定期報告書提出日	令和2年3月9日
研究代表医師	内藤格（名古屋市立大学病院肝・膵臓内科）
説明者	内藤格（名古屋市立大学病院肝・膵臓内科）
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、宮前隆文、天野初音、吉田健一
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) 被験者登録は終了しており、現在は、経過観察をしている状況である。累積症例数は90例であるが、完了は84例、中止症例数が6例となっている。この6例は、物理的に到達できなかったか、あるいは、カテーテルにステントを入れることができなかったものである。有害事象については、重篤なものではなく、すべてステントを入れれば起こりうる事象ばかりであった。 (医) まだ、一部、観察中の患者さんがおみえになるのか。 (申) 最後の登録が2018年7月になっており、そこから2年間の観察期間がある。その後、解析に入る。 (医) 多くの患者さんで実施していただいた。解析の結果を楽しみに待ちたい。

審議：午後6時28分～6時32分

⑦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	2018A007-20a007、2018A007-20a008
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	令和2年3月30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、宮前隆文、天野初音、吉田健一
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 (法・生):法律又は生命倫理	(申) 化学療法中の出血性膀胱炎と発熱性好中級減少症の報告があった。モガムリズマブ併用CHOP-14の治療中に発症した出血性膀胱炎であり、最終的にはBKウイルスによる膀胱炎であったことが明らかとなっている。発熱性好中級減少症については、このためにこの患者の入院期間の延長を要した。ウイルス性の出血性膀胱炎や発熱性好中級減少症は既知の有害事象であり、効果安全性評価委員の意見も試験継続可、プロトコル修正不要との判断をいただいている。 (法・生) もう回復されているのか。 (申) まだ、情報を収集できていない。増悪はしていないことは確認している。 (医) BKウイルスというのは、こういった時によくあるウイルスなのか。 (申) 出血性膀胱炎としては、時々出るウイルスである。 (医) このウイルスがATLやモガムリズマブと関連があるというわけではないのか。 (申) 関連があるわけではなく、移植後の免疫不全があるときにはしばしばこのウイルスが出てくる。

審議：午後6時33分～6時36分

#### 4. 報告事項

簡便審査結果報告

##### ①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	2018A001-6
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
研究代表医師	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2年3月18日

##### ②特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2019B002
課題名	尿管ステントの結石付着予防効果についての無作為比較試験
研究責任医師	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和2年3月30日

#### 5. その他

事務局より、次回臨床研究審査委員会の開催については、令和2年5月13日（水）午後5時半開始予定との周知があった。