

## 2022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4年10月26日（水）午後4時35分から午後5時39分まで

場所：医学部研究棟1階 非常勤講師控室

出席者：副委員長 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）  
委員

中途参加（※1） 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）  
\*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）

中途参加（※2） 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）  
\*安藤 明夫 ー（一般）  
吉田 健一 ー（一般）

欠席者：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 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）  
杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）

（\*WEB参加）

※1：午後4時45分より ※2：午後4時41分より

### 1. 議事録確認

齋藤委員長欠席のため、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程」第5条第6項の規定により青木副委員長が委員長の職務を代行し、議長となる。議長から審査委員に対し、2022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 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2022A002-4
課題名	喘息患者における中用量吸入ステロイド長時間作用性 $\beta$ 2刺激薬（ICS/LABA）治療抵抗性の咳嗽に対する、中用量 Indacaterol (LABA)/Glycopyrronium(長時間作用性抗コリン薬) /Mometasone(ICS)と高用量 ICS/LABA の有用性の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験
実施計画提出日	令和4年10月11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	新実彰男（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科） 辻敏永（Secondary Sponsor：ノバルティス・ファーマ株式会社） 宅瀬仁志（研究事務局：株式会社リニカル） 菅野美花（研究事務局：株式会社リニカル） 山岡俊貴（研究事務局：株式会社リニカル） 飯田彩野（研究事務局：株式会社リニカル） 胡文欣（研究事務局：株式会社リニカル）
審議参加委員	青木康博、窪田泰江、塚田敬義、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	（申）研究計画書において引用しているガイドラインの改訂があったため、新し

過程 (申):申請者 (法・生):法律又は 生命倫理	いガイドラインに差し替えた。また、除外基準が少し厳しすぎたため変更した。 (法・生) 除外基準について「3か月以内」を「1か月以内」に変更されているが、短くすることによる影響は無いというご判断か。 (申) 改めて検討し、影響が無いと判断した。
-------------------------------------	---

審議：午後4時38分～4時44分

### ②特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A005
課題名	脳幹への直接刺激を用いた嚥下リハビリテーション法の確立
実施計画提出日	令和4年10月11日
研究責任医師	青山公紀（名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科）
説明者	青山公紀（名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科）
審議参加委員	青木康博、葛島清隆、窪田泰江、塚田敬義、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
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療	<p>(申) 小脳に電極を設置することに関していくつか参考文献を追加したが、大脳刺激と同じように、小脳をターゲットにしても基本的には副作用は生じないということが、いくつかの論文に出ていた。急性期をターゲットにした報告は少なく、大脳の報告ではあるが発症から48時間たった時点で脳の運動野を狙ってtDCSをかけ、特に副作用は生じなかったという報告であった。場所が異なっており全く同じものではないが、急性期において使用しても特別にリスクが増えるものではないという論文があったと捉えている。小脳に関しては疾患は異なるが本大学の別グループでパーキンソンの介入も始まっている。。アセント文書に関しては、代諾者を必要とする脳卒中の急性期の意識レベルが低くなっている人も対象となる可能性があるため、そういった方にも分かり易い簡略化した記載のアセント文書を作成した。</p> <p>(医) 急性期の脳幹病変に対する刺激はこれまで経験がないように読み取れる。たとえ安全であっても、その点を明確に説明・同意文書に記載した方が良い。また、別グループのパーキンソン病の具体的な経験数を記載するのが良い。最後に、tDCS 安全性ガイドラインの内容を記載して、それに沿っていると明記すべきである。</p>

審議：午後4時45分～4時58分

### ③特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A006
課題名	クエン酸第二鉄水和物による心不全改善効果
実施計画提出日	令和4年9月21日
研究代表医師	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	村島美穂（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	青木康博、葛島清隆、窪田泰江、塚田敬義、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
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	<p>(技) リオナの治験の際に行われた GBB4-2 試験で心不全のサブ解析がないのでは。</p> <p>(申) 正式に発表されたものはないため心不全と同様に hepcidin の高い CKD でそういった研究があるというように、他の文献を引用して書き換えた。</p> <p>(技) アンギオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の効果が 1 か月以上経過した後にもみられることがある。</p> <p>(申) 心不全の研究においては、半年以内に心不全による入院が無い、あるいは 1 か月以内の薬剤の変更が無いとするのが一般的であるが、念のため 2 か月とさせていただきます。</p> <p>(技) 録から開始までの間の薬の変更が可能ではないか。</p> <p>(申) 心肺運動負荷試験の後の薬剤変更はできないことがちゃんと分かる表現に書き直した。</p> <p>(技) 「利尿薬については病状に応じて用量調整を許容する」とあるが、利尿剤の効果は本研究の主目的である心肺運動負荷試験の結果に大いに影響する可能性がある。</p> <p>(申) 確かに利尿薬の用量調整が心肺運動負荷試験の結果に影響する可能性はあるが、利尿薬の用量を調整しないということは、なかなか临床上は難しい。こうしておかないと倫理的に問題となるのではないかと考えている。</p> <p>(技) 「研究対象者に行われる診療は一般的に行われるものであるため」とあるが、今回は薬剤の適外使用(貧血を認めない場合にも投与する)による特定臨床研究であるため、一般診療の範疇を超えているはずである。</p> <p>(申) 鉄欠乏性貧血ではなく貧血の無い鉄欠乏にリオナを使うという点で一般診療の範囲を超えているため表現を変更した。</p> <p>(技) ヘモグロビン値が減少傾向にあるものは除外する必要がある。</p> <p>(申) 1 か月で 1g/dL 以上の貧血進行のある人を除外基準に加えた。</p> <p>(技) ヘモグロビン値が 10g/dl 未満になった場合に、リオナ以外の鉄剤で治療するプロトコルとなっているが心不全患者で効果が出ないのではないか。</p> <p>(申) 確かに吸収は悪いが、やはり貧血は改善するし、フェリチンも TSAT も多少なりとも上がる。患者さんの安全を守るために、1 か月たっても貧血が改善しない場合には患者さんを試験から離脱させるという形のプロトコル変更も行った。</p> <p>(技) 左室駆出率に関して、検者間の誤差をどう処理するか。</p> <p>(申) 技師さんは試験に参加していることは知らずにエコーをしていただき、検者間誤差を調整するためにエコーの読影をするプログラムを利用してコンピュータに解析をしてもらって測定し直す。</p> <p>(技) 「左室駆出率の低下、および軽度低下」と区分することの意義は何か。層別解析を行うのか。</p> <p>(申) 心不全の研究ではこのように分けるのが一般的なので層別解析を行うことを明記した。</p> <p>(技) 有効性解析対象集団として、FAS と共に PPS が定義されている。PPS での結果を示す評価項目を明らかにしていただきたい。</p> <p>(申) 主要評価項目と BNP、EF、KCCQ スコアといった副次評価項目についても SAF でも解析を行うことを追加した。</p> <p>(法・生) サプリメントとか漢方とかといったものの影響を除外した方がきれいになるのではないか。</p> <p>(申) 併用禁忌薬のところサプリメントとかを飲まないでくださいというこ</p>

	<p>とを明記した方がいいかもしれない。ビタミン剤と鉄剤は確かに相互作用がある。</p> <p>(法・生) 試験に入らない通常の患者さんの場合の来院の頻度よりは増えるのではないか。増えますよということは言うておかないといけない。</p> <p>(申) 心不全の方は2か月に1回くらいは来られていると思うので、エクストラに来ていただくのは2・3回である</p> <p>(一) 説明文書の「費用について」に通常より負担はちょっと増えるけど健康保険と自己負担で賄ってもらいますということを明記してもらった方がよい。</p> <p>(法・生) この錠剤の部分も研究費で出して「保険で通る範囲内のもは全て患者さんの健康保険で行わせていただきますが、保険適用外のものについては研究費で負担しているので追加の負担はありません。」ということになるのではないか。</p> <p>(申) 男性でヘモグロビン 13g/dl 未満、女性で 12g/dl 未満の人を選択基準にすれば適応内使用となるので、そこを変えるという選択肢もある。</p> <p>(一) 説明・同意文書は分かり易く書かれているが、「研究の流れ」の表だけ、とても機械的・事務的になっている。</p> <p>(申) 患者さん目線の分かり易い言葉にする。</p>
--	---

審議：午後4時59分～5時37分

### 3. 報告

簡便審査結果報告

#### ④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	2021A004-1
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
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4年10月13日

### 4. その他

事務局より、令和5年度4月以降のCRB開催日について、報告があった。また、次回は令和4年11月30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。