

平成 30 年度 第 11 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 2 月 20 日 (水) 午後 3 時 30 分から午後 5 時 10 分まで

場所 : 医学研究科・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 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)
 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 名古屋市教育スポーツ協会副理事長 (一般)
 欠席者：委員 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)
 中途参加：委員 安藤 明夫 中日新聞社編集委員 (一般)

1. 議事録確認

第 10 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	2018A008
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法
実施計画提出日	平成 31 年 2 月 12 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) 北折珠央 (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、杉島由美子、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) 前回提出した資料では実施症例数を 22 例と記載したが、これはオルガランの症例数のみであった。正しくは、合計 66 症例で、オルガラン 22 例、コントロールである未分画ヘパリン 44 例であった。一部、手順書の非遵守事項があり、それは未分画ヘパリンが、研究当初は健康保険の適用がなく自費診療であったのが、途中から保険適用となり、一部の分担医師が同意書は不要と誤解をしてしまい、12 名において文書による同意書の取得がなかった。ただし、いずれも口答による両者の説明・同意があることがカルテに記載されていた。この研究は 2020 年 3 月 31 日までの研究期間であったが、現在の進行状況だと終了が見込めないため、2025 年 3 月 31 日までを登録期間と変更した。また、論文に、1989 年から 2004 年にかけて本院でアスピリン単独療法を行った抗リン脂質抗体症候群患者の生児獲得率、副作用の頻度のデータを含めカルテ調査の結果を記載するため、当該患者に向けオプトアウト文書を用いて参加拒否を可能にしたいと考える。そのオプトアウト文書を追加した。

	<p>(医) 息の長い研究で、2005年から20年間となるが、かなりのデータが蓄積されているので、これを有効に活用いただきたい。</p> <p>(法・生) 統計的解析の追加記載の部分については、元々の計画にはアスピリン単独療法は入っておらず、オルガランとヘパリンとの対照がメインであるが、解析を含めた発表段階で、さらに単独でやっていたアスピリン単独療法のデータを参考に加えるために、当該患者向けのオプトアウト文書を加えて参加拒否の道を案内するという理解でよいか。</p> <p>(申) その通りである。</p> <p>(法・生) 文書による説明・同意にあたり、非取得の事例があったとのことだが、今後は、全員に文書による説明・同意を行うということでよいか。</p> <p>(申) その通りである。</p> <p>(医) 前回の委員会で指摘された事項は適切に修正されている。期間を5年間延長するというので、時間はかかっているが、委員会の指摘に対してはお答えいただけただけだと思う。また、一部に手順書が遵守されなかった事柄もあるが、今後は遵守するというので、特段の問題はないと思われる。</p>
--	--

審議：午後3時38分～3時46分

②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	2018A009
課題名	原因不明不育症患者に対する G-CSF 療法
実施計画提出日	平成 31 年 2 月 10 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、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、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	<p>(申) 長期にわたる研究だが症例数が目標を達成できるのかが課題であった。期間を延長し、選択基準を下げ、同時並行の臨床試験を中止して、症例をこの研究に集中させることで、本研究の目標数の達成を目指したい。</p> <p>(医) 今回、5年間の期間延長に加えて、選択基準を緩めているが、これで実施可能な見込みとなったか。</p> <p>(申) 見込みとしてはいけると思う。</p> <p>(医) 並行して、希望すれば G-CFS 療法を選択できる臨床試験を行っていて、患者さんが流れていた。今回この臨床試験を中止するということに対して、患者さんからの抵抗はないのか。これまでは希望すれば G-CFS 療法を受けることができたのに、今後は 2 分の 1 の確率になる。患者さんにとっては不利益にならないか。</p> <p>(申) こういう研究であるということでスタートしたいと考えている。特に混乱は生じないと思う。</p> <p>(一) 選択基準を変えると母集団が変わると思うが、統計的には問題ないのか。</p> <p>(申) 回数の多い人達だったのを広げただけであり、母集団が変わる訳ではない。</p> <p>(一) この研究に参加されない患者さんは、G-CFS 療法を受けられないのか。</p> <p>(申) そういうことになる。</p> <p>(一) G-CFS 療法を使えない人には、他の治療法、効果のあるものはあるのか。</p> <p>(申) 原因不明不育症に関して、確実にエビデンスのある治療法はない。グローブ</p>

	<p>リン療法などの研究に参加する選択肢はあるので、患者さんにはそうした情報を提示した上で説明したい。</p> <p>(法・生) 他の機関、他の治療法に参加したい患者さんには、情報提供をしていただける、そういう対応を取っていただけるということでしょうか。</p> <p>(申) その通りである。</p> <p>(医) これまで G-CSF 療法を適応外で使われていた患者さんは何例くらいだったか。どれくらい有効だったのかデータはあるか。</p> <p>(申) 6 例あって、1 例は進行中である。1 例は生児を得ている、進行中の妊娠中期の方はそのまま成功すると思う。</p> <p>(医) それが効果があったということかどうかは分からないが。</p> <p>(申) 分からないので、やはり RCT に絞りたい。</p> <p>(医) 不育症の方は、何もしなくても妊娠に至るケースもあり、なかなか比較するのは難しい。</p> <p>(一) こうした研究は迅速に行われるべきではないかと考える。計画を立てる段階できちんと戦略を立てるべきである。</p> <p>(医) 効果の有無についてできるだけ早く結論づけていただかないといけないと思う。</p>
--	--

審議：午後 3 時 48 分～4 時 00 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	2018A012
課題名	糸球体疾患に対する上咽頭治療
実施計画提出日	平成 31 年 2 月 13 日
研究責任医師	福田道雄 (名古屋市立大学病院腎臓内科)
説明者	福田道雄 (名古屋市立大学病院腎臓内科)
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、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、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	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) 長期使用の副作用の報告・可能性を含め記載したほうがよいということと、他の治療、ARB やステロイド等が実施されていると思われるが、本治療の効果の判定をどうするのか。</p> <p>(申) 副作用に関して、試験終了後に肝臓の機能をみることを付け加え、また、あらゆる健康被害に対応するという文言を加えた。他の治療が行われている、本治療の効果とどこまでみなすことができるのかという点については、これまで実施した 36 例は、他の機関で治療を受けても治らなくて来院された方、何年も治らなくて、この治療で治っているため、この事実こそがひとつの知見であると考え。より具体的に比較するために、年齢・性別をマッチさせた方と、従来の治療をしてから治るまでの期間を比較するという、統計的考察を加えた</p> <p>(医) 塩化亜鉛というものは、耳鼻科で今でも通常に使われているものなのか。</p> <p>(申) 塩化亜鉛は、収斂作用や殺菌作用があるので、耳鼻科で用いている。</p> <p>(医) 塩化亜鉛を塗る前に、扁桃摘出が済んでいる方が条件か。</p> <p>(申) 結果的にそうなっている。限定はしていない。</p> <p>(医) リクルートしてから、それをする可能性があるということか。対象を揃えないと何をみているのか分らなくなるのではないかと。もう一点は、上咽頭炎</p>

の局所炎症のモニタリングは必要ないか。最後に、全身のモニタリングについて、IgA 腎症は、血中の IgA は上がるのか。上がらないのであれば、腎のバイオプシーが、最終的なコントロールの所見の指標になると思うが、プロトコルに、それを評価対象にするという記載をされると、研究の構造がしっかりするのではないか。

(申) 先行試験の際、ステロイドを使って扁桃腺を取った方だけという限定をしていないので、研究を継続するためには、今から限定してしまうとまた違ってしまう。解析する時にクラス分けをし、そのことを明記することで対応したい。上咽頭炎の局所炎症については、咽頭炎の指標に、血液の付着の程度を書くように先行試験でも記載している。腎生検に関しては、治療前に行っている。

(一) 試験薬だが、安全シートに、口に入れてはいけないと記載してあるが、このことで問合せやその根拠を求めたりしたことはないか。

(申) していない。

(一) もし耳鼻科で広く使われているのなら、業者にそういう情報が届いた方が良いと思う。ご検討いただきたい。

(申) このように広く使われていることについて、企業の考えを確認する。

(医) 説明・同意文書を読んだときに、「不利益について」のところ嗅神経に影響して嗅覚が鈍ることがあるとあり、それに対して、一旦中止してどういう対処をするのか読み取れなかった。また、「この治療を受けられた方々を取りまとめて」という表現があるが、取りまとめるという記述に違和感がある。

(医) 「この治療を受けられた方々を取りまとめて」は無くてよいのではないか。また、嗅覚について記載したことには何か根拠はあるのか。

(申) この治療を考案した先生からの 2012 年当時の情報である。

(医) 実際にそういったケースが 1 例でもあるのか。

(申) 本院ではない。

(医) しばらくお休みをすれば良くなるのか。そういうことが記載してあれば、患者さんは安心する。

(一) 説明・同意文書について、全体的に分かり易いと思うが、一点「顕微鏡的に血尿がくすぶっている方の血尿を消失させる事が期待されます。」という表現がもう少し分かり易いとよい。

(法・生) 「くすぶっている」という表現は一般の人は使わない。

(医) 研究計画書では血尿の消失から 3 か月以上治療が続くことになるが、説明・同意文書では、血尿が消失したり、あるいは綿に血液が付着しなければという違う条件が入ってきている。また 3 か月という言葉も入っていない。

(申) 概ね 3 か月というように修正したい。

(医) これまで長い期間研究を続けられている。今までのデータを使うためには、その方たちへの基準で統一しないと、そのデータが使用できなくなる。研究計画書と説明・同意文書に齟齬があるのは確かなので、現実合せて形で修正をしていただきたい。

(法・生) 一旦終了して、再燃した事例はあるのか。

(申) ある。

(法・生) 再燃した場合は、同じように同意文書を全部得て行われているか。

(申) 同意は一度取ったら、再同意は得ていない。

(法・生) 文書をみると再同意を得るように思われる。

(医) 研究計画書と説明同意文書にずれがある。実際は再同意していないということであろう。

(法・生) 説明・同意文書にも、「再度あなたの意思を確認させていただきます。」とあるので、何らかの文書が必要ではないか。そうすれば計画書との齟齬が

なくなる。

(医) 口頭の意味確認でもよいのではないか。

(法・生) 計画書にそのように書いていただければよいと思う。

(法・生) 意味確認をしたことはカルテに記載されているか。

(申) これを行う時には、診察予約枠を設け、患者さんの希望と意思の確認が行えるようにしている。

(医) 実質的にそのように行われているのであれば、それに合う形に修正をしていただきたい。再発した場合にはこのような形で意味確認をして記録を残すことによって、何度でもできると書いておけば、何の問題もない。

(法・生) この治療を受けるためには月1回は来院されると思うが、その検査された時に塩化亜鉛を塗るのか。検査とは別なのか。

(申) 塗る時はただ塗るだけである。他の日に診察をして、検査をして、説明して、薬を出している。

(法・生) 塗る間隔などが説明・同意文書に記載がない。検査とは別に塗ってもらうためにどのくらいの間隔で通っていただくのかを記載いただいた方がよい。

(申) 月1回の人もいれば、毎週やる方もいる。最大で週1回であることは説明同意文書に記載したい。

(法・生) 点鼻の方は、条件に基づいて先生が判断して行い、点鼻薬を使われる患者さんと使わない患者があると思うが。

(申) みなさんに渡している。

(法・生) 説明・同意文書に、点鼻を行うか否かはあなたの検尿所見や上咽頭炎の程度など、あなたの状態を確認した担当医師が決めることあるので、点鼻をしない方もあるのかなと思った。説明・同意文書と齟齬がある。説明・同意文書に、1日1回自宅でやっていただくというような記載をしていただきたい。説明・同意文書の予測される不利益のところ、先ほど説明のあった「沁みることがある」ということも記載いただければと思う。説明・同意文書の最初のところに「本邦」とあるが、医学の先生方は普通に使われるのかもしれないが、日常用語では「我が国」又は「日本」としたほうが分かり易いのではないか。図の説明文に「先生」とあるが、文章では「医師」とあるので医師に統一をした方がよい。

(医) 基本的に点鼻を全員されているということだが、実施計画書「試験薬の点鼻について」の「以下に合致する場合」には「血尿 >50 /HPF、もしくは蛋白尿 $>300\text{mg/gCre}$ 」と記載されており、「研究の対象」には「蛋白尿(尿アルブミン 30mg/gCre 以上)もしくは血尿(尿中赤血球 >1 /HPF)」と記載されており、研究の対象の条件が合っていない。全員されるのなら、点鼻の条件と研究対象者の条件は一致しなければならない。

(申) 誤記である。修正する。

(一) 試薬を使った治療という側面のものを研究ということで実施しており、かなり無理があるものになっている。ただ、かなり進行もしており、比較するわけでもなく、来た患者に使って良くなったかどうかを見るというだけのものである。研究とするからには、しっかりと計画を整えていただかないといけない。

審議：午後4時02分～4時58分

3. 報告事項

簡便審査結果報告

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	2018A004
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—
研究責任医師	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）
審査結果	承認
通知書発行日	2019年2月20日

②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	2018A010
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
審査結果	承認
通知書発行日	2019年2月20日

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	2018A011
課題名	早期アルツハイマー病に対する5-アミノレブリン酸の臨床的効果の検討—プラセボ対象探索的二重盲検試験
研究責任医師	松川則之（名古屋市立大学病院脳神経内科）
審査結果	承認
通知書発行日	2019年2月20日

④特定臨床研究 実施計画にかかる変更の適否の審査

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
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）
審査結果	承認
通知書発行日	2019年2月20日

4. 今後の予定

今回は3月6日午後5時半開始予定との周知があった。また、次年度の委員会の開催日程の確認と、次年度も引き続き委員を継続していただきたいとの依頼があった。