

2024年 第12回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和6年11月27日（水）午後4時45分から午後6時22分まで

場所：医学部研究棟2階 臨床セミナー室

出席者： *窪田 泰江 名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授（医学／医療）
*佐橋 朋代 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 名古屋市千種区保健福祉センター所長（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 ー（一般）
大島 尚美 一般社団法人パブリックサービス理事（一般）
欠席者：委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野教授
（医学／医療）
委員 岩崎 真一 名古屋市立大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野教授
（医学／医療）
（*WEB参加）

事務局：神谷武、福田英克、嶋野佳代、小田可奈子、山本昌輝（WEB）、小幡久美子、星野俊則

内部見学者：山口信悟（名古屋市立大学病院臨床研究戦略部）、志馬景子（名古屋市立大学病院臨床研究戦略部）

外部見学者：浅田隆太（岐阜大学医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センター）（WEB）

1. 委員長代理

齋藤委員長が体調不良で急遽欠席となること及び岩崎副委員長も欠席であることから、齋藤委員長から塚田委員が臨時の副委員長に指名され、塚田委員が議長として議事進行を行った。

2. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2024年第12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 実施の適否の審査

整理番号	2024A007
課題名	妊婦に対するスマートフォン認知行動療法プログラムの無作為割り付け試験による有用性の探索
実施計画提出日	令和6年10月13日
研究責任医師	後藤志信（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	後藤志信（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	窪田泰江、佐橋朋代、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、大島尚美
技術専門員	間邊利江（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）「説明・同意文書」について「5. この臨床研究で実施される治療」の「⑤プロ

過程 (申):申請者	グラム後のアンケート」に産後1週間以内に行う旨を追記した。次に、プログラムの中止についての説明を研究計画書の内容と合わせた記載とした。また、「4.あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」の除外基準にある「また、以下の項目に」と記載があるものについては「但し、以下の項目に」へ修正した。その他に「5.この臨床研究で実施される治療」の「15%」が太字となっていたが特段の理由がないため修正した。最後に「不利益について」について、「必要に応じて主治医との相談をお勧めしたり、すでに研究プログラムが始まっても、安全面などから参加者の方にとって研究プログラムを続けることが適当でないと担当者ならびに研究責任医師が判断した場合には、研究プログラム（アプリの使用）を中止させていただくことがあります。」と具体的に記載した。
---------------	---

審議：午後4時49分～4時56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	2023A003-24b001
課題名	脳卒中発症後の患者に対する生体電位信号を用いたロボット治療の有用性
定期報告書提出日	令和6年10月25日
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
審議参加委員	窪田泰江、佐橋朋代、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、大島尚美
技術専門員	間邊利江（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	申請者より定期報告があり、30名の実施予定であるが、現在同意取得症例数3名、実施症例数3名、完了症例数3名となっている。現状3例のため科学的妥当性の評価はできていないが、疾病等の発生もなく、使用しているロボットに関する最新の情報においても安全性は保たれている旨の報告があった。委員から進捗の遅れについての質問があり、片麻痺で、ある程度認知機能が保たれていて定期的にロボット治療ができる症例がなかなかリクルートできていないため、今後大学病院群から積極的に患者さんをリクルートする旨の回答があった。

審議：午後4時59分～5時11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	2023A004-24b001
課題名	脳卒中後上肢麻痺に対するブレイン・マシン・インターフェースを用いた治療の有効性及び安全性の評価
定期報告書提出日	令和6年11月6日
研究代表医師	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
審議参加委員	窪田泰江、佐橋朋代、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、大島尚美
技術専門員	間邊利江（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	申請者より定期報告があり、実施予定症例数 40 名で、同意取得症例数 11 名のうち完了症例数 9 名、中止症例数 2 名、これまでのところ疾病等の発生もなく、使用している医療機器に関する最新の情報においても、安全性及び科学的妥当性は保たれている旨の報告があった。委員から進捗についての質問があり、症例数が足りないため、名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院を新たに加えることにより、何とか症例数を確保したい旨の回答があった。

審議：午後 4 時 59 分～5 時 11 分

④ 臨床研究（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2024B002
課題名	特発性肺線維症における吸気筋トレーニングの健康関連 QOL 改善効果を検証する多施設共同ランダム化比較試験
実施計画提出日	令和 6 年 11 月 5 日
研究代表医師	大久保仁嗣（名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	大久保仁嗣（名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院呼吸器・アレルギー内科）
審議参加委員	窪田泰江、佐橋朋代、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、大島尚美
技術専門員	間邊利江（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 (法・生):法律又は 生命倫理 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>(申) 呼吸筋トレーニングを一度中断した人でも、まだ 1 年に達していなければその後再開していただくことで、引き続き研究に参加できることを文章に追加した方がいだろうというご指摘であり、同意書に追記した。</p> <p>(法・生) その点は、研究計画書と辻褄が合うか。</p> <p>(申) 計画書にはこの文章は追加していない。</p> <p>(法・生) 書いた方がよい。また、可能であれば中断された人とパーフェクトにできた人について、何か変化があるのかというサブ解析をされた方がよい。</p> <p>(申) トレーニングカレンダーを集めるためサブ解析は可能であるが、本研究で一番にやりたいことは、サブ解析なしにランダムに割り付けて比べるということである。そこで差があまりなかった場合にはサブ解析は有効であると思う。そこまで計画書に書くべきか。</p> <p>(法・生) あらかじめ計画書に解析のことを別に項目を立ててサブ解析のことを書いておくべきではないか。</p> <p>(技) 必要だと思う。もしそのことを計画されているのであれば、副次評価のところでよいので記載すべきである。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(技) 研究計画書の「7.3.5. 吸気筋トレーニング開始 56 週後±2 週（終了時）」において、修正前は「血圧、脈拍、SpO₂」の検査、「トレーニングカレンダーの回収（吸気筋トレーニング群のみ）」、「有害事象」が記載されており修正後は削除されているがこれでよいのか。</p> <p>(申) 血圧は毎回図る必要はないと考えた。脈拍は毎回図ることが大変だろうということと、6 分間歩行テストの時に SpO₂ は測るためこれらを削除した。有害事象は毎回入れておくべきであったと思う。</p> <p>(法・生) SpO₂ を測る時に脈拍も出るのではなかったか。</p> <p>(申) 脈拍は出る。血圧は出ない。</p> <p>(法・生) 脈拍も測られるということではないのか。</p>

	<p>(申) 診察の時には必ずやるが、評価項目としては入れていない。</p> <p>(法・生) SpO₂は毎回必ず見ると思うので、入れておいた方がよいのではないかと。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) 有害事象も入れておいてほしい。</p> <p>(技) そうなると調査項目が変わってくると思う。どのようにするのかを決めていただいて、その調査項目に従って評価項目をどのように解析するかを書き添えていただく必要がある。何を入れて何を入れないのかがよく分からないと揺れてしまうので、もう一度書き直していただかないといけない。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(技) もう一度整理して、何を入れるのかを考えていただいて、それに従って、解析をどうするのか検討していただきたい。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) それから説明文書で器具を渡す渡さないというところが、もう少し研究対象者に誤解のないような文章にしていきたい。先ほどの先生のご説明で意味は分かっているが、説明文書の分かり易さという点でお願いしたい。</p>
--	---

審議：午後5時12分～5時39分

⑤ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A008
課題名	尋常性乾癬に対するウステキヌマブ BS の安全性および有効性の検討
実施計画提出日	令和6年11月11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	窪田泰江、佐橋朋代、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、大島尚美
技術専門員	間邊利江 (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>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</p>
<p>審査意見業務の 過程</p> <p>(申):申請者 (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>(申) 疾患領域の技術専門員からの質問の「保湿剤は乾癬の直接の治療薬ではないので記載していないという認識でよいのでしょうか？」については、その通りである。症例報告書に併用薬剤として記録する。生物統計の技術専門員の「目標症例数に満たない場合、または、比較的長期の観察期間の中で、脱落が出た場合の検討方法の考慮はありますでしょうか。また、個々の患者によって、症例登録に時間差が出来ることはないのでしょうか。」というご指摘であるが、脱落が生じる可能性もあるが、脱落理由を含め結果を検討したいと考えている。もう一つ、費用が安くなることで、患者さんの組み入れに関しては目標症例に達すると考えている。</p> <p>(法・生) 研究計画書の「15. 3. 1. 予期される利益」であるが、「本研究に参加することにより、感染に関する将来の新たな治療法の提供」と書いてあるが、新たな治療法の提供というより、「適切な治療の提供」といった表現に変えた方がよいのではないかと。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(技) 生物学的製剤の使用経験のないナイーブな患者さんだけが10例になっている。この根拠は何か。</p> <p>(申) 費用面からは50例程度が限度であった。乗り換えの安全性を見ることが中心なのでそれらを20例、20例とし、ナイーブの症例は10例とした。</p>

	<p>(技) そのまま実施して、統計的な結果を導き出すのは難しいと思う。</p> <p>(申) 今回の主要評価項目は安全性に主軸を置いており、有効性は副次評価項目にしている。</p> <p>(医) 安全性を評価するということであるが、一般的に生物学的製剤を使う時には、採血や胸のレントゲン写真を撮らずに使っているのか。</p> <p>(申) 全部調べないといけない。導入前には胸の写真、主にCTを使うが、それから一般的な血液検査に合わせてT-SPOTと言われる結核の検査、β-D-グルカン、肝炎等全て感染症も調べた上での投与となる。</p> <p>(医) その後のフォローで、何週毎での採血とかはあるのか。</p> <p>(申) この中に血液の検査等が入っている。</p> <p>(医) プロトコルで見当たらなかったが、入っているということであれば承知した。</p> <p>(法・生) バイオシミラーのお薬ということで、説明・同意文書の「2.1 研究の名称」に初めて「BS」と書かれているが、読んでいて最初はどういう意味か気が付かなかったが、先生の説明を聞いて初めて後続品のことだと分かった。説明・同意文書では「3.1 背景 (あなたの病気について)」のところの後続品という説明が出てくるが、最初のところでもBSの意味が分かってよい。</p> <p>(申) 医者でも分かり難いかもしれない。修正する。</p> <p>(法・生) 今のようにアルファベットの文字が最初に出てきたところで説明がないものとして、「3.1 背景 (あなたの病気について)」に出てくる「JAK 阻害内服薬」がある。</p> <p>(申) 「ヤヌスキナーゼ」であるが、その下の「PDE4 阻害薬」もそうであるが固有名詞なので、これをお伝えしても、どうかという気はする。</p> <p>(法・生) 「注」を付けていただくという対応はどうか。「JAK 阻害内服薬」の学術的な説明を小さい文字で入れていただければと思うが。</p> <p>(申) そのように対応する。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「治療について」に、治療方法として「塗り薬」、「紫外線照射」、「内服」、「生物学的製剤」と書かれた後に「本研究の対象薬」の記載があるが、これがどれに該当するのか最初は分からなかった。先生のお話を聞いたして生物学的製剤であることは分かったので、「本研究の対象薬」に生物学的製剤ということを明記していただけるとよいと思う。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(一) もう一点、説明・同意文書の「3.2 目的」に「有用性評価」という言葉があって、それで安全性と有効性を確認することを目的とされているということによく分かるが、「5.1 本研究の概要と治療内容」の図に「有用性評価登録」という言葉が出てきて、この「登録」がどういうことをするのか分かり難い。説明を補足していただければと思う。</p> <p>(申) 補足する。</p>
--	---

審議：午後5時40分～6時23分

4. 報告

事務局より、簡便審査結果の報告について説明があった。

簡便審査結果報告

⑥ 特定臨床研究 変更申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2024A006-1
課題名	発症早期の乾癬に対するデュークラバシチニブの有用性の検討
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	2024年10月28日

⑦ 特定臨床研究 新規申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2024A002
課題名	慢性腎臓病ステージ 4, 5 におけるテリパラチドの効果と安全性について
研究代表医師	濱野高行 (名古屋市立大学病院腎臓内科)
審査結果	承認
通知書発行日	2024 年 11 月 12 日

5. その他

次回開催予定

事務局より、今回は令和 6 年 12 月 25 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、会場は医学部研究棟 2 階の臨床セミナー室で開催予定であるとの案内があった。