

2022年 第6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6月22日(水) 午後5時02分から午後6時20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 中日新聞社編集委員(一般)
 吉田 健一 - (一般)
 (*WEB参加)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2022年第5回議事録の確認があり、了承された。

2. 議 題

①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	2019B002-22b001
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
定期報告書提出日	令和4年5月31日
研究責任医師	濱本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	濱本周造(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、予定されている30例の登録を終え、解析を行っているとの報告があった。委員から中止症例について質問があり、申請者からは思っていた種類のステントを入れられなかった症例が多かったとの回答があった。

審議: 午後5時03分~5時06分

②③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	2021A002A-3、2021A002B-4
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果(研究A) ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果(研究B)
実施計画提出日	令和4年5月19日
研究責任医師	小野水面(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	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	継続審査 ・全会一致 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
審査意見業務の過程 (申):申請者 (法・生):法律又は生命倫理	(申) 定期報告の際のリクルートが遅れているとの指摘を受け、CKD 単独の患者さんについて eGFR が 15 から 25 の患者さんも対象とし、研究期間も 1 年間延長する。また、1 か月毎の受診を、最初の 3 か月は 1 か月毎、その後は 2 か月毎にするという変更である。 (法・生) 実施計画の「特定臨床研究に用いる医薬品等の概要」に、フォシーガ 5mg だけが記載されているが 10mg も記載する必要がある。 (申) 実施計画を修正する。

審議：午後 5 時 07 分～5 時 18 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	2021A001-22b001
課題名	子宮内膜症が原因である月経困難症患者の低用量 Dienogest の長期投与による有効性及び安全性を検討する無作為化非盲検並行群間比較試験
定期報告書提出日	令和 4 年 5 月 21 日
研究代表医師	菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科）
説明者	菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科） 浅田隆太（研究・開発計画支援担当：岐阜大学医学部附属病院先進医療・臨床研究推進センター）
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、88 例の予定で現在 24 例登録、完了症例数や中止症例数は 0 との報告があった。委員から進捗の遅れについて質問があり、申請者からは分担施設への働きかけを開始しているが、期間の延長が必要になる可能性もあるとの回答があった。

審議：午後 5 時 18 分～5 時 24 分

⑤特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A004
課題名	レーザー光の生物学的窓を利用した抗菌光線力学歯周療法 of 臨床的殺菌効果について
実施計画提出日	令和 4 年 5 月 31 日
研究責任医師	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科）

説明者	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科） 林潤一郎（研究分担医師：愛知学院大学歯学部附属病院歯周病科）
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	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) 副作用について粘膜の異常が生じた症例の有無についても記載していただく必要がある。</p> <p>(申) 「アフタ・糜爛・潰瘍」を追記する。</p> <p>(技) 半導体レーザーはペースメーカー留置患者への使用は禁忌なので除外していただきたい。また、自己免疫疾患の治療患者や免疫抑制剤、副腎皮質ホルモンも免疫へ影響を与えると考えるが除外の必要はないか。</p> <p>(申) 半導体レーザーは高周波治療器とは異なり、ペースメーカーの患者さんが禁忌となることはないため、このままとさせていただきたい。自己免疫疾患の治療患者や免疫抑制剤、副腎皮質ホルモンを服用中の患者は除外する。</p> <p>(技) 統計学的に必要最低限の症例数を算出し、目標症例数を設定すべき。ベネフィット・リスクが明らかでない介入を含む研究にパイロット研究の一定数倍組み入れる、という設定根拠は倫理的ではない。</p> <p>(申) パイロット研究の結果から、生菌数では正規分布しなかったが、対数変換をすると正規分布したため、そのデータを元の実験群とコントロール群 35 例ずつの合計 70 例となった。COVID-19 の関係で、ご高齢の方は難しいかもしれないので、60 例くらいで出来れば。</p> <p>(技) 実施可能性ということで 60 例とするということであるが、やはり統計的な検出力に基づいて、登録期間を延長してでも 70 例を達成された方が研究としての価値も上がる。</p> <p>(法・生) ステロイドは過去の服用履歴は問わないのか。</p> <p>(申) 検討する。</p> <p>(医) 一人で複数の歯の歯周ポケットを治療するケースが出てくるが、最大で何本までか。</p> <p>(申) 2 本まで。1 か所を 1 症例とカウントする。</p> <p>(医) 研究計画書からそれは読み取れなかった。</p> <p>(申) 歯周ポケットというものはそれぞれ独立しており、同じ人でも環境が微妙に異なっているため、独立したものとして今回は考えた。</p> <p>(医) パイロット研究と異なるのであれば、そのことを明確にさせていただきたい。</p> <p>(一) 全く知らない患者さんが新たに参加された場合、パイロット研究という言葉が分からない。</p>

審議：午後 5 時 25 分～6 時 16 分

3. 報告

簡便審査結果報告

⑥特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022B001
課題名	Branch atheromatous disease (BAD)の進行抑制に対するプラスグレルとクロピド

	グレルを比較する探索研究
研究責任医師	井上裕康（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	令和4年6月8日

4. その他

事務局より、次回は令和4年7月27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り、審議終了後、委員研修会を開始予定であるとの案内があった。