

2022 年 第 3 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 3 月 2 日 (水) 午後 5 時 42 分から午後 7 時 32 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)
 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)
 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)
 欠席者 : 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)
 (*WEB参加)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2022 年第 2 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 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2019A003-22b001
課題名	ブロードルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
定期報告書提出日	令和 4 年 2 月 15 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、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	申請者より目標登録数 60 例のところ、現在までの累積症例数 42 例、完了症例数 36 例で、組み入れ終了との報告があった。委員からは統計解析についての確認があり、申請者から十分解析対象となると判断しているとの説明があった。

審議 : 午後 5 時 43 分~5 時 50 分

②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	2019A003-9
課題名	ブロードルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
実施計画提出日	令和 -年 -月 -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、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	実施医療機関における研究分担医師の変更であり、特段の意見はなかった。

審議：午後 5 時 43 分～5 時 50 分

③臨床研究（非特定臨床研究） 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2020B004-3
課題名	胸腔鏡下肺手術における LMA プロシールと気管支ブロックによる麻酔管理の有用性について：ランダム化比較試験
実施計画提出日	令和 一年 月 日
研究責任医師	中西俊之（名古屋市立大学病院麻酔科）
説明者	中西俊之（名古屋市立大学病院麻酔科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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):申請者 (医):医学/医療	(申) 登録期間及び観察期間を 2 か月間延長したい。新型コロナウイルス感染症の影響で全体的に手術の症例数が減っており、今月末までが登録期間となっていたが、達成が難しくなってきた。 (医) 全体 100 例で、現在の進捗は。 (申) 現在 94 例まで終わっており、あと 6 例である。

審議：午後 5 時 51 分～5 時 53 分

④特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2020A002-22e001
課題名	光学特性の「生物学的窓」を利用したレーザーの抗菌光線力学歯周療法の開発
終了通知書提出日	令和 4 年 1 月 28 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、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	申請者より終了の報告があり、メンテナンス期の患者さんに対して、基礎研究で得られた照射条件で臨床上も同様の抗菌作用が得られるかどうか及びその安全性を検討し、術直後においては生菌数は減少し、コントロール群は減少していないこと、細菌叢でみると、グラム陽性・陰性菌の比率の変化が1週間後で認められたことが報告された。委員からはレーザーを当てた前後の減少率について質問があり、申請者からは術前の総菌数で術後の総菌数を割ったものであり、基礎研究のデータからは、この減少率がもう少しいいはずだと考えており、照射時間を長くするか照射エネルギーを高くするということが今後必要かもしれないとの説明があった。

審議：午後5時54分～6時12分

⑤特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A007
課題名	プロバイオティクス摂取による認知症患者の病態軽減効果に関する試験—プラセボ対照探索的二重盲検試験—
実施計画提出日	令和4年2月4日
研究代表医師	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
説明者	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程 (申)：申請者	(申) 前回の委員会からの指摘に対応し、修正をした。研究食品の確認は介護職員が行うこと、血液の量については具体的な量と定期的に行っている健診とのすみ分けについて、便の性状に関する評価法として Bristol Scale を用いること、説明・同意文書について、業務委託と共同研究の記載を分けて記載した。

審議：午後6時13分～6時20分

⑥特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A001
課題名	カルボプラチン併用療法を受ける胸部悪性腫瘍患者を対象とした化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するグラニセトロンおよびデキサメタゾンへのミルタザピン併用の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相試験
実施計画提出日	令和4年2月14日
研究代表医師	遠藤純輝（岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科）
説明者	遠藤純輝（岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科） 鈴木昭夫（研究総括者：岐阜大学医学部附属病院薬剤部） 飯原大稔（研究事務局：岐阜大学医学部附属病院薬剤部）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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	該当なし

関与する委員	
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) 説明書について、少し分かり難いというご指摘をいただいた。薬剤の名前をシンプルに一般名とし、表にまとめさせていただいた。 (医) 説明文書に「腎障害のある患者さんは参加できない旨を記載されたい」、という点についてはどう修正されたか。 (申) 「肝機能や腎機能などの臓器機能に明らかな問題はない方」と修正した。

審議：午後6時21分～6時27分

⑦特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A003
課題名	ロボット支援穿刺ガイドによる CT ガイド下穿刺術の有効性調査
実施計画提出日	令和4年2月4日
研究責任医師	河合辰哉 (名古屋市立大学病院放射線科)
説明者	河合辰哉 (名古屋市立大学病院放射線科) 下平政史 (研究分担医師:名古屋市立大学病院放射線科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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	(医) この機器を人を対象にして行った研究というのはないという理解でよいか。 (申) まだ人を対象とした先行研究はない。 (法・生) 研究デザインについて、リンパ節の生検とドレナージ、2つの手技となるが、生検群とドレナージ群とに分けるべきではないか。 (申) 穿刺が成功したということのエンドポイントにしている。ドレナージにしても生検にしても、目標の部分まで穿刺針が到達できたということをカウントするようにしている。そういう意味ではドレナージを含めても、研究としては成り立つのではないかと考えた。 (医) 刺す段階になって、ちょっとこれは違うかなと思った時はどうなるのか。 (申) 穿刺中に、どうしてもこれは無理だと判断した場合には、その時点でフリーハンドに切り替えて従来法で行い、欠損値として扱う。 (医) AI の腫瘍の診断能力に問題はないか。先生方の読みと乖離が生じるということは。 (申) 起こりうると思っている。その場合は我々の診断を優先する。 (法・生) インフォームド・コンセントの代諾者について、代諾者を立てないといけない人をこの研究の対象にするのは疑問である。やはりちゃんとコミュニケーションがとれてご理解をいただける方でないといけない。また、動物実験について、動物の種類であるとか、最低限の成績、数値的なものがあるはずなので、それは説明文書にも入れていただかないと、なかなか理解がしにくいと思う。 (技) あくまでもロボットが安全だということが前提であるが、選択・除外基準について、例えば骨はどうなのか、上手く撮れない息止め不良はどうか、ペースメーカー等の患者さんはどうか、MRI などでは同定できるが CT では同定できない患者さんは対象なのか、通常の CT 下生検でも造影剤を用いて病変部を

- 同定している場合があるが造影剤アレルギーの既往はどうか、
- (申) まず、当院では X 線透視下での穿刺は行っていない。基本的には CT 透視下での生検、ないしドレナージということになる。それから骨腫瘍に関しては除外することとした。硬化性変化を主体とした骨腫瘍、つまり特殊な骨生検用の針を使用するものに関しては、力のかけ具合などかなり重要なファクターとなり保持具がかえって邪魔になってしまうことも予想されるので除外させていただいた。それから CT を上手く撮影できない患者さんや、非常に難しくそのような症例、これに関してはご指摘の通り、研究責任医師と研究分担医師が研究対象として不相当と判断させていただくことになる。MRI では同定できるけど CT では同定できない病変については、基本的には CT で同定できない病変は対象にしていない。あと、造影剤を使用するという点に関しても、アレルギーがあったり、禁忌の患者さんは除外であるが、これはこれまでもずっとそうしてきたことである。これも記載した方がよいのであれば記載する。
- (法・生) どちらがよいのかは考え方で、一般的な検査の説明書は別で渡しているのだから、研究に特化した説明書である、としていただいてもよい。どちらでもないといけないと、そこまで求めるものではない。
- (申) ペースメーカーについては、撮像範囲に入ってくるものは除外しており、もともと対象とならないが、撮像範囲に入らないものに関しては CT ガイド下の生検も適用内と判断している。
- (法・生) 通常よりも CT の照射量が増えるということはないか。
- (申) 基本的には照射時間が短くなることを見込んではあるが、針の向きが思うように動かなくて、その分、照射や曝射回数が増える可能性がないわけではない。
- (法・生) それは説明文書にひと言触れておいてほしい。
- (技) 「体位は両群間でできるだけ均等に分配する。」と記載されているが、特に体位自体は割付調整因子には含まれていないので、削除が適切だと思う。目標症例数について、記載されている設定で症例数を計算すると、1 群あたり 39 例が必要となった。最後に、ロボットを使った群で、従来の方法に移行した場合、穿刺開始前であれば原則採用し解析に用いると記載されているが、RCT なので当初の割付群と違う群にそのままその成績を使うのは問題がある。当該症例は評価しない方が適切である。
- (申) 確かに割付調整因子には含まれないので当該部分は削除させていただく。症例数であるが、再度計算したところ確かに 39 例となった。元の資料では検出力を 90% と記載させていただいていたが、これが勘違いで、80% が正しいため、これで再計算すると 28 症例となり、30 症例で妥当なのかなと考える。最後の症例の取り扱いについては、欠損値とさせていただく。
- (一) 何らかの理由でロボット支援が困難になった場合について、説明・同意文書にそういう場合がありうることを、その場合はマニュアルにするということを明記すべきである。
- (一) 「どちらのガイドになるかを選ぶことはできませんが、どちらのガイドが使用されるのかはお教えします。」とあるが、どのタイミングで教えてもらえるのか。それから、「振り分けられる方の人数が一方の群に偏らない方法を用い」とあるが、患者さんの説明にこの部分は必要か。
- (法・生) 説明文書にもイラストが必要ではないか。
- (医) 調整因子が体表からの深さと大きさと書いてあるが、ドレナージにおける大きさというのはどういうことをいうのか。
- (申) 横断像での長径・短径を計測する。その横断像で見えるときの大きさを想定している。ドレナージの場合、膿瘍なり、何か液体貯留腔があった時に、その腔が横断像でどれくらいの大きさなのかということである。
- (医) 胸水の場合、水平面で三日月型みたいな恰好で出るが、その時は。

	<p>(申) その場合も長径と短径を計測する。大きさの評価としては可能と考える。一般的に胸水のドレナージに関しては、腔が大きい場合は我々の CT ガイド下の生検の対象にそもそもならない。</p> <p>(以下は申請者退席後の審議において)</p> <p>(医) ファースト・イン・ヒューマンの試験なので機器自体の安全性が一番気になる。次回でよいので、この企業の実態、どういう実績のある企業なのかという情報を出してほしい。泌尿器科の方で X 線透視の中で同じような機器を使っているというのであれば、その機器との類似性であるとか、これまで安全性試験としてどういったスタディが行われてきたのかを知りたい。</p> <p>(法・生) この企業が他にどういったものを出しているのか。</p> <p>(医) どれだけの技術力を持っているかを知りたい。</p> <p>(法・生) その辺りが担保できると安心できる。これが初めてだと不安である。</p>
--	--

審議：午後 6 時 28 分～7 時 21 分

3. 報告

該当なし

4. その他

事務局より、令和 4 年度からは原則、第 4 水曜日午後 4 時半の開催となること、次回は令和 4 年 4 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るとの案内があった。