

令和2年度 第6回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年9月2日（水）午後5時30分から午後7時20分まで

場所：医学部研究棟11階 特別会議室

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 ー（一般）

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第5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 実施の適否の審査

整理番号	2020A002
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
実施計画提出日	令和2年8月21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	大佐賀智（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	(申) 研究計画書については、ご指摘に従い修正した。説明・同意文書については、修正・追記を行った。 (技) 解析対象集団の略語と日本語の名称が対応していない。ITTはあまり一般的な日本語名がないので「ITT解析対象集団」とし、FASは「最大の解析対象集団（FAS）」としていただきたい。気になるのは、基本的にはmodified ITTの場合でも、メインの解析対象集団はFASになって、サブの解析対象集団がPer Protocol Setになるのが一般的であると思うが、そのようなことをイメージされているのであれば、そのように記載いただければと思う。記述が混乱しているので、そこは整理していただきたい。次に、必要症例数が各群30.84例と出ているのに、それよりも少ない目標症例数を設定されているのは何故か。 (申) 少なければ少ない方がいいので、実行可能なきりのよいところで設定した。 (技) 必要症例数より多く設定するのが一般的である。RCTで計画されているが、単群のパイロット試験は企画できないか。具体的にどのくらいの差があれ

	ば有効性が見込まれるのか、単群でみれば見通しがよくなるのではないか。 (申) 例えば、5 例なら 5 例でこれくらい減ったということを計算する方法はあるか。 (技) コントロールがどれくらい減るかは正直ちょっとよく分からないところもあるが、これは減るのか。 (申) 対照群は少しは減るかもしれない。 (技) ほとんど変わらないということが想定できるのであれば試験薬群だけでやってみて、効果量をみてやって、それと対照群がほとんど変わらないとみなして計算することは可能である。単純に細菌がどれくらい減るのかをみたいというパイロット的な意味合いであれば、仮に 2 郡で RCT でやるとしても、コントロールとの比較を主要な目的とするのではなく、それぞれの群でどれくらいの変化があったかを主目的にすればよいのでは。 (申) 主要解析を群間比較ではなく術前術後の比較にした方がよいのか。 (技) パイロットという意味では、そちらの方が必ず結果が出る。 (医) 今回は RCT でランダム化比較コントロールスタディという形で出された計画を審査しているため、技術専門員の意見のように、そうではなくパイロットでということになると、計画を出しなおしていただかないとならなくなる。最終的には研究者が何をやるかということになるが、我々はその設計に対して、科学性がどうかという判定をしている。統計の専門家の目で見ると、一般的な RCT をするにはちょっとデータが足りないのではないかという意見であり、パイロット試験を先にやってみて、どう変わるのかというデータを元にして、それを展開するのであれば RCT で行う、というのが一般的かと思う。 (法・生) 説明・同意文書の本文に、部分的に太字で強調されている箇所が見え、違和感を感じる。次に、「また、プラセボ（今回は滅菌食塩水）となった場合、治療を受けたにもかかわらず、殺菌効果は期待できないため、試験薬の場合と比べ不利益となりますが」とあるが、「プラセボだから不利益である」としていただいた方がよい。 (医) インドシアニングリーンの重大な副作用が記載されているが、今回は静脈注射をうつのは違うので、その注射をつけていただいた方がよい。また、アナフィラキシーショックの発生が報告されているとあるが、研究計画書には対処ができると書いてあるので、説明文書も分かるようにしていただいた方がよい。 (法・生) 歯への塗布は経験例がないので、口腔内に入れた場合に粘膜につける訳であるが、それに対する副作用は未知であるとか、不明であるという説明が必要である。 (一) 「あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」に、選定の理由に続けて「ただし、以下の項目のどれか 1 つでも該当する方は参加いただけません」と逆のことが書いてあるので混乱する。 (医) 初めて人というオリジナリティのある質の高い研究であり、実際、静注もされているもので、あまり危険性もないという状況もある。推進していただけのは大変素晴らしいことだと思う。申請者が慣れていない面もあって、少し RCT の形式としては十分に練られていないように感じられた。現実的な方法に変えていただく必要がある。
--	--

審議：午後 5 時 35 分～6 時 24 分

②臨床研究（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2020B004
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カー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2年8月6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） 橋本大哉（統計解析責任者：名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター）
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	大佐賀智（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	(技) ダブルルーメンチューブ、ラリンジアルマスク、気管支ブロッカーともに維持するカフ圧について記載がない。術中管理、術後合併症ともに影響を受ける可能性が大きいため、事前の検討が必要である。 (申) ダブルルーメンチューブにはカフが2か所あって、気管の方が25、気管支の方が35、ラリンジアルマスクは40、気管支ブロッカーは35、単位は全てcmH2Oとなる。過去の文献等からこのような設定で行う予定で、記載を追加したい。 (技) 手術中の筋弛緩状態が、術中管理、術後合併症に影響を及ぼす可能性があるため、筋弛緩モニターによる監視が必要である。 (申) 従来から使用しているので、記載を追加したい。 (技) 特にラリンジアルマスク＋気管支ブロッカーにおいて、術中に呼吸管理が困難となった場合、手術体位（側臥位）の問題もあるため、危険回避手順を明確にしておく必要がある。 (申) 研究を行うにあたり、事前に担当する麻酔科医と指導医がマネキンを使ってそうしたレスキューの場面での入れ替え動作が円滑にできるよう訓練する。肺の手術では気管支ファイバーを用いて気道管理を行っているが、今回の研究では、McGRATHというビデオ喉頭鏡を使用するので、これを用いれば横向きでも、比較的容易に入れ替えが可能になる。事前にしっかりとトレーニングをすることについては論文でもよく指摘されているので、記載の追加を行いたい。 (技) 嘔声と咽頭痛の発生率の比較において、閉手順の順序を1日目、2日目、3日目で順番に比較するとあるが、順番を定めた理由は。 (申) 基本的には手術直後は悪く、徐々によくなってゆくだろうということで、この方法を用いた。 (法・生) 匿名化の方法に、「個人情報の保護に関する法律に基づき」とあるが、名市大は名古屋市の機関なので、第一に適用されるのは、名古屋市個人情報保護条例であり、病院の個人情報保護の手続きも遵守しなければならない。また、術中記録シート、術後記録シートをそのままカルテに添付されると思われるが、これを研究のデータとした場合にこれを複写してそのまま先生の手元に置いてしまうと、匿名化にならない。どうやって匿名化を担保するか、一工夫していただきたい。最後に説明文書に「保険による補償金」という記載があるが、「健康保険」か「損害保険」か混同するので、ここは「損害保険」としてはどうか。 (法・生) 「この臨床研究で実施される治療」の表で、中段の「気管チューブ＋気管支ブロッカー」は、どこを読んでも説明がない。また、術後1日目、2日目、3日目と質問をするが、通常の治療の中で行われることなのか、この研究で特別に行うことなのか。特別に行うことであれば、患者さんに不利益になることはないのか。

- (申)「気管チューブ+気管支ブロッカー」は、今回は使わないが、説明を追加したい。術後の評価については、基本的に、手術の次の日の回診で患者さんの状態を診察している。2日目、3日目の診察は通常やっていないので、研究のために行うことになる。ただ、患者さんにとっては簡単な質問なので、特別、不利益になるとは考えていない。
- (医)古い知識では、ラリンジアルマスクというのは、救急隊の方が当面の気道を確保したり、手術では短時間の手術に使われていると思っていた。肺の切除は時間的にどのくらいかかるのか。
- (申)3時間くらいである。
- (医)そのくらいの時間であれば、ラリンジアルマスクでもコンバージョンはなしで行ける見込みということか。
- (申)デバイスとして進化していて、今は胃管が入ったり、フィットが良くなったりしたものがあって幅広く使われており、時間のことは言われていない。
- (一)「定型文で声のかすれや喉の痛みについて、割付を知らない研究者が評価する」とあるが、これは、術後1日目から3日目まで同じ研究者が行うのか、それとも毎日違うのか。
- (申)違う者が行う。手術後の患者さんに対しては、周術期チームとして薬剤師さんや看護師さんが病棟を回ってくれている。その方々にしっかり方法を教えてやっていただくことを予定している。
- (法・生)説明・同意文書に関して、ダブルルーメンチューブ、LMA プロシール、気管支ブロッカーという言葉が、イメージがないまま出てくる。何ページか先をみると図が出てくるので、図を前に持ってくるか、あるいは図の位置をそのままにしたい場合は、何ページを参照してくださいといった言葉を補うことで、どういうものかイメージできるようにしていただくと、理解が深まるのではないかと。選択基準のすぐ上に、「具体的には、」とあるが、それを受ける言葉がない。修正していただきたい。無作為化について、くじ引きで割り振って、どちらになるかわからないようにするとあるが、患者さんは選べないことをもう一言加えてはどうか。また、先ほど指摘のあった、表の「気管チューブ+気管支ブロッカー」について説明を書き加えるとのことであったが、この項目のタイトルが「この臨床研究で実施される治療」とあるので、ここに気管チューブと気管支ブロッカーの話がでてくると違和感がある。タイトルとは異なるものが入ってくると読まれる方が混乱するのではないかと。最後に、「LMA プロシールと気管支ブロッカーによってダブルルーメンチューブを用いた場合と比べて、」の部分が意味不明なので、「LMA プロシールと気管支ブロッカーを用いた場合とダブルルーメンチューブを用いた場合と比べて」に修正してはどうか。
- (法・生)先ほどの薬剤師さんや看護師さんが行う評価は、研究計画書上「研究者が評価」とあるので薬剤師さんや看護師さんを研究者に位置付けるのか。そうすると、分担者として名前を記載していただかないといけない。評価者ということであれば研究者扱いにしないでもいいと思うが、その位置づけをはっきりして、記載を整理していただきたい。
- (一)説明文書を選択基準に、「ASA PS 1～3」とあるが、患者さんはこれを見ても何か判らないのではないかと。ASA PSという言葉を手際よく丁寧に説明していただきたい。
- (一)説明文書を読んでいると、LMA プロシールと気管支ブロッカーの方がダブルルーメンチューブより良いということしか書いていないように思える。
- (申)基本的にこの手技は、報告が少ないので安全性に関してしっかり検証されているわけではない。今回その安全性の検証も研究の意義と思っている。
- (一)不利益に書いておくべきではないか。
- (医)おそらく、研究者は書いたと書いていても、一般の人が普通に読むと、こ

	うちの方がいいなととらえる、そういったご意見だと思う。声はかれるかもしれないが絶対確実に換気できるものと、可能性は小さいが換気ができなくなるかもしれない事態が起こりうるが、そのかわり声はかれないもの。そのどちらをを選びますかと言われたら。声はかれてもいいから確実な方を選ぶ人も出てくる。このところが、新しい方法寄りに読めるという意見である。判らない以上、起こり得ることとして、最悪のことも含めてきちんと書いた上で理解していただき、ご参加いただくことが必要である。先行研究や自分たちの経験がもしあるのであれば、そういう事例、ラリンジアルマスクを肺の手術に、しかも気管支ブロックも加えた状態で、危険性について差がないというデータや論文があればそれを書いていただくと、イメージも湧くのだが、あまりそういった情報が読み取れなかった。
--	---

審議：午後 6 時 25 分～6 時 59 分

③特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-20a011-1
課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第Ⅱ相試験
疾病等報告書提出日	令和 2 年 8 月 24 日
研究代表医師	石塚賢治（鹿児島大学病院血液・膠原病内科）
説明者	楠本茂（研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
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
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) 先月、第 1 報を報告させていただいた、モガムリズマブ関連と考えられる皮疹の第 2 報である。発症後 1 週間で軽快となっている。3 名の効果安全性評価委員からの審議結果に基づき、最終的には有害事象取り扱い決定書にあるように、プロトコル治療終了後のモガムリズマブとの因果関係が否定できない皮疹に対する加療目的の入院ということで、試験継続可能、プロトコル修正必要なしという判断となった。 (医) この患者さんに出た皮疹のパターンと治療によって軽快したというパターンは、モガムリズマブではよく見られるパターンか。 (申) この皮疹は効果がある人に出ているということが、複数のグループが確認している。一方、この皮疹は、ある一定の程度を超えると、ステイーヴンス・ジョンソンになってしまうために、今のガイドラインでは、grade2 の皮疹が出た時点、即ち 50%以上の皮疹になる前にステロイドを全身投与しないとイケない。早期にステロイドを使用すると、ATL の患者さんに免疫不全が起こってしまい、サイトメガロ感染が起こったりする上に、効果も減弱してしまう。従って、我々のチームはなるべくステロイドを使わないという指針で行っている。これまでモガムリズマブは週 1 回とされているが、間隔を開けることによって、もしかするとステロイドを投与せずに、皮疹が出た人にやめることができるのではないかと考えている。今の研究でそこまで前向きの検証はできないが、皮疹が出る人ほど効果が高いというデータは揃ってきている。 (医) 今回の方はステロイド治療までいったのか。 (申) 全身ステロイドを速やかに投与し、その後、漸減できていることを確認している。

審議：午後 7 時 00 分～7 時 8 分

④特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-20a012
課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第Ⅱ相試験
疾病等報告書提出日	令和 2 年 8 月 28 日
研究代表医師	石塚賢治（鹿児島大学病院血液・膠原病内科）
説明者	楠本茂（研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
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
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) 発熱性好中球減少症である。第 1 報は未回復となっているが、先ほど続報が入り、回復となったとの報告をいただいたところである。高齢者の CHOP 療法においても起こりうるし、ATL という原病においても起こりうる。今回、モガムリズマブを上乗せしたことによって大きく頻度が増えたわけではないと思っている。入院を要したということで報告させていただいた。 (医) 発熱性好中球減少症はこの研究においては、しばしば合併するが、他の治療と比べて頻度はさほど変わらないのではないかといいことによりか。 (申) 今のところ、大きく増えているというデータは無い。

審議：午後 7 時 00 分～7 時 8 分

3. 報告事項

簡便審査結果報告

⑤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	2019A003-2
課題名	ブロダ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
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	令和 2 年 8 月 19 日

⑥特定臨床研究 臨床研究（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2020B003
課題名	胃切除後胃癌患者におけるエルデカルシトロール＋イバンドロン酸の有用性の検討～内服製剤と注射製剤の比較試験～
研究代表医師	村上英樹（名古屋市立大学病院整形外科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和 2 年 8 月 28 日

4. 報告・協議事項

- (1) CRB 認定更新に向けて
- (2) 審査委員会の WEB 開催について

5. その他

最後に事務局より、次回臨床研究審査委員会の開催については、令和 2 年 10 月 7 日（水）午後 5 時半開始予定、会場未定であるとの案内があった。