

2021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3年6月2日（水）午後5時33分から午後6時58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）
 欠席者：委員 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、2021年第5回議事録の確認があり、了承された。

2. 議 題

①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	2019B002-21b001
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3年5月20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
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、中間解析のために予定した30症例が集まったため、現在、解析中である旨の報告があった。

審議：午後5時35分～6時32分

①特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A004A
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象(irAE)の予防効果に関する比較試験
実施計画提出日	令和3年4月24日
研究代表医師	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）

	田崎慶彦（名古屋市立大学病院薬剤部）
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
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
<p>審査意見業務の過程</p> <p>(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</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>(技) 根拠には過去に行われた大規模な臨床試験の内容を引用すべきである。過去に予防投与は効果が無いという大規模な研究があり、効果が無いということがある程度わかっているのであれば、副作用の懸念の方が大きくなる。</p> <p>(申) 大規模臨床試験についてはOSが未到達のため、私たちが引用した論文による5年生存率というものが今の段階で提示できる数字である。2009年の論文は、経口投与の臨床試験となっており、全身性の効果に関するステロイドの有用性というものは、まだ報告がなされていない。有害事象の懸念に対してステロイドを単回投与とすることで、そういったリスクを減らせるのではないかと考える。</p> <p>(技) 安全性の解析に関して、ヒストリカル・コントロールの場合、バイアスがどうしても入ってしまう。収集の対象とする有害事象をirAEに関連するものとデキサメタゾン投与によって起こりうる事象に限定するとか、グレードのある程度高いところでの事象に絞るなど、目的により合うような事象に絞ったらどうか。</p> <p>(申) グレード3以上に絞るなどを検討したい。</p> <p>(技) 中間解析を実施するとの記載であるため、中止基準を明記する必要があることと、有効中止を設定される場合には、検定の多重性の問題が発生してしまうため、その調整について記載が必要である。</p> <p>(申) ヒストリカル・コントロール群との間でirAEの発症率の増加もしくは奏効率の低下が有意に認められた場合には研究を中止するという基準を設定した。有効中止は検討していない</p> <p>(医) 他の癌でこういったチェックポイント阻害剤と予防的にステロイドを使用したという症例報告はないか。</p> <p>(申) 指摘で示された大規模臨床試験は皮膚のメラノーマに対するステロイド治療であり、腎癌に対するステロイド治療の報告は無い。</p> <p>(医) デキサメタゾンの用量の設定の根拠はどうお考えか。</p> <p>(申) irAEを発症した場合の投与量であれば少し免疫有害事象が減らせるという考えでこの量に設定した。</p> <p>(医) 前向きの比較対照研究としなかった理由は何か。</p> <p>(申) 腎癌自体が希少疾患であり、それで根治切除不能又は転移性腎癌となるとやはり症例を集めるのが難しい。</p> <p>(法・生) 他のもっと多い癌の領域で何故こういった試験が行われていないのか。腎癌の患者さんに特異的なものが出ているから試したいということであれば、納得できるのだが。他のところでやられていないものを何故敢えて小さなグループの所で挑戦的にやらなければならないのか。</p> <p>(医) 2種類の免疫チェックポイント阻害剤を使って行う癌は少なく、1種類の免疫チェックポイント阻害剤よりも2種類の免疫チェックポイント阻害剤を使う方が、免疫関連の副作用は多くなると言われている。腎癌において免疫関連の副作用が他の癌種よりも多いということが特異的な事情である。</p> <p>(技) 中間解析について、無効中止として有意水準5%でヒストリカル・コントロールに劣っているという基準を設定されているが、現実的にこれに該当</p>

	<p>する症例が考えられるのか。無効中止の基準を設定するのであれば、もっと止まりやすい基準にしないと機能しない。</p> <p>(申) 検討させていただく。</p> <p>(以下は申請者退席後の審議において)</p> <p>(医) 奏効率ではなく、OS がどうなるかが一番重要である。やはりもう少し先行する研究がいるのではないか。対象となった患者さんに対する配慮というものを考えると難しいのではないか。OS を変えずに副作用だけが減ったというエビデンスを得られるようなデザインにすべきである。</p> <p>(医) 過剰医療になってしまう懸念がある。</p> <p>(医) 研究デザインとして副作用だけに着目しており、治療効果自体を減弱させる懸念があることを述べていないため、その評価も含めた見直しが必要である。</p>
--	--

審議：午後 5 時 35 分～6 時 32 分

③特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A005
課題名	再発もしくは遠隔転移を有する尿路上皮癌における全身化学療法とアナモレリンを併用することによる栄養状態、治療成績への効果に関する無作為比較試験
実施計画提出日	令和 3 年 5 月 14 日
研究代表医師	内木拓 (名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	内木拓 (名古屋市立大学病院) 杉山洋介 (名古屋市立大学病院薬剤部) 三村佳久 (名古屋市立大学病院薬剤部) 小田切州広 (名古屋市立大学病院薬剤部)
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
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	<p>継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>審査意見業務の過程</p> <p>(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</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>(技) 研究の位置づけについて、被験者の研究参加にあたって、探索的な研究であることを記載していただきたい。</p> <p>(申) 記載させていただく。</p> <p>(技) 適格基準に本来の適応である悪液質の基準がないが、悪液質の有無にかかわらず対象とする研究なのか、もしそうであるならば、研究計画書や説明・同意文書にも書いていただきたい。</p> <p>(申) 患者さんの選択の時点で一定の基準を設ける予定はない。研究計画書に記載させていただく。</p> <p>(技) 本剤は高血糖および糖尿病の悪化が報告されているので、コントロール不良の糖尿病については安全性の観点から除外対象とした方がよい。</p> <p>(申) 除外基準にコントロール不良の糖尿病患者さんを設けさせていただく。</p> <p>(技) 割付調整因子の数が多過ぎる。今回の規模であれば 2 個までが適切である。</p> <p>(申) 2 項目に絞った割付に修正する。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書を拝見すると、全身化学療法開始とはあるが、それが何週間おきに行われるかとか、同時に 2 つの薬剤を投与されて、それがメイ</p>

	<p>ンの目的と、どう関連しながら研究が動いていくのかが、図は書いていただいているが抗がん剤の動きが見られない。</p> <p>(申) 薬剤部の先生方が化学療法の外來の通院の患者さんに対して、非常に細やかなプロトコルの提示や紙を用いた説明をしていただいている。</p> <p>(法・生) そういった抗がん剤について説明される資料も参考資料として添付していただきたい。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(一) この研究は薬を飲む人と飲まない人がいると思うが、説明・同意文書に、「同意された場合、服用していただきます」としか書いていない。</p> <p>(申) 承知した。</p>
--	--

審議：午後6時33分～6時55分

3. 報告

簡便審査結果報告

④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	2020B002-3
課題名	がん化学放射線療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がんを対象としたタラポルフィン（レザフィリン）を用いた光線力学療法とニボルマブ（オプジーボ）の併用療法—安全性と有効性について—
研究代表医師	田中守（名古屋市立大学病院消化器内科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年5月14日

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	2019A003-7
課題名	プ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
研究責任医師	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3年5月14日

⑥特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A003
課題名	治療抵抗性統合失調症患者におけるクロザピン誘発性流涎過多に対するソフピロニウム臭化物ゲルの有効性検証：二重盲検比較試験
研究責任医師	天野雄平（医療法人杏野会各務原病院精神神経科診療部長）
審査結果	承認
通知書発行日	2021年5月26日

4. その他

事務局より、次回の臨床研究審査委員会の開催については、令和3年7月7日（水）午後5時半開始予定、会場は非常勤講師控室であるとの案内があった。