

2021年 第11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11月10日（水）午後5時39分から午後7時34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）
 吉田 健一 ー（一般）
 （※）午後6時56分 中途退席
 （*WEB参加）

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2021年第10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 重大な不適合報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-21c001
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
重大な不適合報告書提出日	令和3年10月13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
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
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	(申) 分担研究機関で登録された2名の患者において、説明・同意文書がCRBで審査をされたものを使用せず、独自の説明・同意文書を用いて同意取得がなされていた。「CHOPに伴う副作用」、「モガムリズマブに伴う副作用」、「二次がんについて」、「他の治療方法について」、これらの項目が説明・同意文書から削除されていた。 (法・生) 当該医療機関の登録は2例のみか。 (申) 2例のみである。 (一) 今後の試験への影響はないか。 (申) 今後、このようなことが起きないようにこの経験を他の施設と共有したい。 (一) 同意としては有効だという扱いか。 (申) 十分なICがされていたとは言えないが、データの取り扱いとしては有効

	<p>と判断している。副作用に関して抜け落ちていることが問題であるが、化学療法の専門家が行っているので、副作用についての説明はしたが、文書の中は抜けていたと理解している。</p> <p>(以下は申請者退席後の審議において)</p> <p>(法・生) 手続き的な瑕疵ということであるが、実際に説明がされているかどうかは推測でしかないので、主治医の方にその確認をしていただきたい。</p> <p>(法・生) データを使うためには担保がいただきたい。口頭でやっているはずだとおっしゃられるだけでなく、そこをきちんと押さえていただきたい。</p> <p>(法・生) 何月何日に誰がどう話したか、ということがカルテ上の記録にあるということが分かるような、当該説明を抽出したものを提出していただければ、それで済む話である。</p> <p>(医) この説明・同意文書が出来る過程を確認したい。もう一つ、試験の継続に関わる問題として、今は当該医療機関の責任として話をしているが、何か違うところに原因があって、他の施設でも同様のことが起きていないかをチェックする必要がある。</p> <p>(医) 変更に関するより具体的な研究分担者の関与を明確にさせていただくこと、インフォームド・コンセントにおいて欠落部分を補うような説明が実際にあったのかどうかを具体的な証拠に基づいた確認をすること、他の研究分担施設における説明・同意文書の確認を求めるとし、その調査結果に基づき委員会でも再度議論する必要がある。</p>
--	---

審議：午後 5 時 40 分～6 時 14 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	2021A001-1
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
実施計画提出日	令和 3 年 9 月 28 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	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>(申) 新たに製薬企業から資金提供を受けることになったための変更申請である。</p> <p>(医) 研究途中で資金提供を受けられることとなった理由は何か。</p> <p>(申) 開始前から研究費の申請をしていた。ようやく認めていただけたということである。</p> <p>(法・生) 研究計画書に「岐阜大学付属病院」とあるのは「岐阜大学医学部附属病院」としていただきたい。</p> <p>(医) 評価項目も含めて変更があるようだが、これまでに組み入れた方と今後の方との整合性はどうかやってとっていかれるのか。</p>

	<p>(申) 記載整理であり、内容を変更するわけではない。</p> <p>(法・生) くじ引きというのは、具体的にどういったものなのか。</p> <p>(申) 実際の方法としては EDC の登録システムを使っている。「無作為に」と言うところをコンピュータと書くよりはくじ引きと書く方が分かり易いんじゃないかというご指摘を製薬会社からいただいた</p> <p>(法・生) 「くじ引き」と書いてしまうと、本当に先生方がくじ引きをしていると誤解される可能性はある。</p> <p>(医) 委員会としては「コンピュータ」で問題があるとしていたわけではないので、研究者の方で一般の方に分かりやすい表現にしていただければと思う。</p> <p>(医) 既に参加している患者さんについては再同意をとられるのか。</p> <p>(申) とる予定である。</p> <p>(一) 患者日誌を廃止されるということであるが。</p> <p>(申) 試験開始前の時点で、アンケートでやっていこうと決まり、こちらの患者日誌の記載は誤記で残ってしまっていた部分である。</p>
--	---

審議：午後 6 時 15 分～6 時 37 分

③特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A006
課題名	成人側弯症の歩行速度向上を企図した新規歩行支援機の開発とリハビリプロトコルの提案に関する研究
実施計画提出日	令和 3 年 10 月 25 日
研究責任医師	岩井智守男 (岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座)
説明者	岩井智守男 (岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座)
審議参加委員	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、齋藤伸治 (中途退室)
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>(申) 私は大学病院で成人脊柱変形の手術をよく行うが、その歩行速度を向上させるような歩行支援機を新規に開発できないかということで、今回の研究をデザインした。今回使用する機器が医療機器ではない未認可のものなので、その歩行支援機によって得られる効果をまず評価するという、それによってその歩行器の安全性と有効性を検討したい</p> <p>(技) 研究計画書の目的について、最初の項目に対応する解析が特にプロトコルや統計解析計画書の中に見当たらなかったため、その解析が本当に実施されるのかどうか、また、実施される場合には ACSIVE の装着下と非装着下それぞれでどのように評価されるのかを明らかにしていただきたい。この ACSIVE の使用の目的が、術後のリハビリの中での導入を目指しているのであれば、術後での歩行速度を主要評価項目にした方がよいのではないかと。統計解析計画書に関しては、対応のある t 検定で術前と術後 1 年の比較に ACSIVE の装着・非装着がどのように関わってくるのかを明らかにしていただきたい</p> <p>(申) 先行研究で 20 才以上の健常者 5 名と軽度の片麻痺患者 5 名を ACSIVE 装着下に AICON で比較した研究があり、健常者だとほとんど有意な差が出なかったため、術前の姿勢が悪い状態で ACSIVE を装着した場合と装着しない場合で効果を比較した方が差が大きいのではないかと考え、主要評価項目とした。</p>

	<p>先生のご指摘を受けて、副次項目としては術後1ヶ月と1年の時点で歩行速度をそれぞれ ACSIVE 装着下と非装着下で比較をするということと、各時点間の変化量をみることにし、術前から術後1年の歩行速度の変化量、それから術前から術後1ヶ月の歩行速度の変化量、術後1ヶ月から術後1年の歩行速度の変化量、それぞれに対して ACSIVE を着けた場合と着けない場合を比較するという、時点間の変化量も比較することに変更した。歩行解析と筋電図に関しても、同じように各時点で歩行装具の ON・OFF で比較するだけでなく、その変化量、術前と術後1ヶ月、術前と術後1年、術後1ヶ月と術後1年を比較することで、内容を変えて記載した。統計解析計画書についても、今、お話ししたように解析項目を変更した。</p> <p>(医) リハビリの器具、即ちトレーニングの器具としてとらえるのか、あるいは日常的に歩行を補助する道具としてとらえるのか。</p> <p>(申) まずは、この装具を着けることで、どのような効果があるかということを探りたい。</p> <p>(法・生) 術前と術後で、手術の影響・効果とこれに着けたことによる効果の峻別は理論上可能か。手術によって ACSIVE の効果に影響があるのではないかと気がなる。</p> <p>(技) 術前も、術後1ヶ月、術後1年も、それぞれの時点で ACSIVE の装着と非装着でのデータを取られるので、それぞれの時点において装具を装着することの効果を見るためのデータを取ることは出来ると思う。</p> <p>(法・生) 着けない状態で測ってから、その後装着して計測する、そういう順番でよいか。</p> <p>(申) 最初に装具を着けずに3回歩いていただいて、その後、装具を着けて3回歩いていただく予定である。</p> <p>(法・生) 説明文書の転倒に伴う打撲や転倒に伴う骨折というのが「重大な副作用」となっているが、この副作用という言い方が気になった。</p> <p>(医) 本文に「機器の副作用としては、以下のものがあります」となっており、「重大な副作用」は削除してもよいのではないかと。</p> <p>(法・生) 研究計画書に「岐阜大学付属病院」となっている箇所があるので、「岐阜大学医学部附属病院」に統一していただきたい。</p>
--	--

審議：午後6時38分～7時19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	2019A002-21b001
課題名	ロボット支援下腎穿刺による経皮的腎砕石術の有効性調査
定期報告書提出日	令和3年10月25日
研究責任医師	田口和己（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	田口和己（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	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、完了症例数は60例に達し。観察期間中であること、2例で非重篤な疾病が発生した旨の報告があった。

審議：午後7時19分～7時25分

3. 報告

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	2021A005-2
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
研究代表医師	内木拓（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年10月25日

4. その他

(1) ピアレビューの施行実施について

事務局から、国のCRB審査能力向上事業の一環であるCRB間のピアレビュー制度の導入に向けた試行実施について説明された。

(2) 模擬審査について

事務局から、国のCRB審査能力向上事業の一環で予定されている今年度の模擬審査について説明された。

(3) 次回開催予定

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12月1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。