

2024年 第8回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和6年7月24日（水）午後4時30分から午後5時25分まで

場所：医学部研究棟2階 臨床セミナー室

出席者：委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野教授
(医学/医療)

委員 岩崎 真一 名古屋市立大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野教授
(医学/医療)

佐橋 朋代 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 名古屋市千種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 ー (一般)

大島 尚美 一般社団法人パブリックサービス理事 (一般)

(*WEB参加)

欠席者：委員 窪田 泰江 名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授 (医学/医療)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2024年第7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	2023A002-24b001
課題名	ルテオリン100mgによる前立腺癌抑制効果の検証のための安全性試験
定期報告書提出日	令和6年7月2日
研究責任医師	内木綾 (名古屋市立大学大学院医学研究科実験病態病理学)
説明者	内木拓 (研究分担医師：名古屋市立大学病院泌尿器科) 杉山洋介 (研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部)
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、岩崎真一、佐橋朋代、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、 天野初音、安藤明夫、大島尚美
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、目標症例10例で、現在、同意取得症例数が7例、完了症例数が6名で、有害事象は発生していない。全10例を今年中に登録・投薬を完了して、実際に安全性がどうか、前立腺癌の抑制効果があるのかを検証していきたいとの説明があった。

審議：午後4時31分～4時35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	2018A009-3
課題名	原因不明不育症患者に対するG-CSF療法
実施計画提出日	ー

研究責任医師	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、岩崎真一、佐橋朋代、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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、研究分担医師の役職名の変更や異動に伴う変更、留学から戻ってきた医師の追加、モニタリング責任者の異動に伴う変更と説明があった。

審議：午後 4 時 35 分～4 時 38 分

③ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A005
課題名	大腸通過時間検査に用いる X 線不透過マーカーの安全性についての検討
実施計画提出日	令和 6 年 7 月 10 日
研究責任医師	神谷武（名古屋市立大学病院次世代医療開発学）
説明者	神谷武（名古屋市立大学病院次世代医療開発学）
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、岩崎真一、佐橋朋代、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	小笠原尚高（愛知医科大学病院消化管内科 教授（特任））
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	<p>(技)対象疾患が慢性便秘症で、選択基準に慢性便秘があり名古屋市立大学病院に通院中の患者とあるが、慢性便秘の基準（定義）は、患者の自己申告（自覚や下剤の服用など）によるものか、あるいは、慢性便秘症診療ガイドライン 2023 の便秘の定義・診断基準に従い患者を選択するのかを明記したほうがよい。</p> <p>(申)研究計画書の「3.2. 選択基準」で、自覚症状によるかガイドラインの定義によるかということであるが、「慢性便秘症診療ガイドライン 2023」の定義自体が、回数が減っている、あるいは硬い便である、日常生活に影響を及ぼすといった少し曖昧なものとなっている。このため「自覚があり便秘薬を内服している者」とした。また、「除外基準に炎症性腸疾患が記載されていない」との指摘は除外基準に加えた。</p> <p>(一)カプセルを飲んで 5 日後に X 線撮影をするということであるが、全部無くなっている可能性はないか。</p> <p>(申)正常の人であればほとんど無くなってしまふものである。対象が便秘の方なので、結構残ると思う。便秘で通っている人を対象とするが、無くなったら無くなったで問題ない。あくまでも安全性をみるための第 I 相試験である。</p> <p>(一)海外で使われているものと、マーカーの大きさであるとか、バリウムのコーティングとか、仕様はほぼ同様なのか若干違うのか。</p> <p>(申)大きさは一緒であるが、このマーカーが日本の場合は丸のひとつだけであるが、海外の場合は色々な形のものが加わっている。</p> <p>(一)一般的なイメージであるが、特に欧米の方とは体格が違うので、体が小さい分、</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	
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>例えば腸とか胃とかの消化器官も、海外の方よりも細かいかもしれないので海外のものより大きくない方が安心できると思った。参考みたいな形で付記していただければと思う。</p> <p>(医)6 か月排出されなければ内視鏡で取り出すということであるが、研究計画書の「21.1. 研究対象者の費用負担」に「医療費の自己負担分は研究対象者の負担とする。」とある。患者さんが払うということか。</p> <p>(申)内視鏡をやることはこれまで世界的に1例もないのでまず無いとは思いますが、万が一必要となった場合、費用負担に関する文書にある通り、レントゲンの写真と内視鏡は研究費での負担となる。</p> <p>(法・生)説明・同意文書の「不利益について」に「1956年から2005年の50年間で18例の報告があります。」とあるが、添付文書を見ても分からなかった。これは日本についての事例か。</p> <p>(申)日本である。厚生労働省が出した文章で、最近はあまりやらないが、昔はバリウムでの胃透視とか数多くされていたため、その時のデータである。</p> <p>(法・生)データの出典を入れていただきたい。それから、2回ばかり透視があるが、通常だとX線照射をしないので、健康被害の点で許容できる範囲内の少ないものであるということをして足した方がよい。</p> <p>(医)説明・同意文書の「不利益について」で、バリウムのショック症状として18例の報告があるということであるが、これはこのマーカー以外の目的で使われたバリウムによる18例という理解で間違いはないか。</p> <p>(申)その通りである。住民健診とか胃透視などによるものである。</p> <p>(医)この説明文書の流れから行くとマーカーが原因のようにとられる可能性がある。18例についてはこのマーカー以外の製剤が原因であることを明記した方が誤解を招かないと思う。</p> <p>(医)このマーカーは1988年から大勢の方が使っていると思うが、1例の報告もないのか。</p> <p>(申)今のところ副作用の報告はない。類似のパテンシーカプセルというカプセル内視鏡を行う前に通過性をみるもの、これは溶けないカプセルにバリウムを充填してそれを飲むというものであるが、その添付文書から引用した。パテンシーで3gのバリウムである。このマーカーの場合は1gのバリウムになる。</p> <p>(医)未だかつて一度も起こしたことがないことの表現として「ごくまれに」というのは軽く違和感がある。「まれに」と書いてあると、そういったことがあったように思える。可能性が絶対無いとは言えないくらいの方が適当ではないか。一度、検討いただければと思う。</p> <p>(法・生)6 か月後にもマーカーが残っていた時は内視鏡で取るということで、その費用は研究費の方で賄われるということであったが、説明文書の「6.費用について」に記載いただきたい。また、説明文書の「15.健康被害の補償に関すること」で、「保険約款に基づき保証を」となっているものは「補償」に修正いただきたい。</p> <p>(一)説明文書の「4.この臨床研究の方法及び期間」にあるカプセルの図がすごく大きくて、一瞬、これは飲めないと思ってしまった。何か方法はないか。</p> <p>(医)実物大で書いた方がいい。</p>
--	---

審議：午後4時40分～5時12分

④ 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-6
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）
実施計画提出日	令和6年7月5日
研究代表医師	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	村島美穂（研究責任医師：近畿大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、岩崎真一、佐橋朋代、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音、安藤明夫、大島尚美

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 (法・生):法律又は生命倫理	(申)当院でのリクルートに難渋しており、近畿大学を共同研究機関として追加した多施設共同研究に変更するものである。症例数は96例中20例を近畿大学の目標症例数とし、それ以外の変更点は重篤な有害事象の報告の手順・モニタリング・説明・同意文書も含めて、研究責任医師が研究代表医師に変わるなど、多施設共同研究とすることに伴う記載変更を行う。 (法・生)全体の48例・48例は変わらないということか。 (申)その通りである。 (医)近畿大学が増えたことによって進捗は期待できると考えてよいか。 (申)進めたいと思っている。

審議：午後5時13分～5時19分

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	2021A002B-7
課題名	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6年7月5日
研究代表医師	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	村島美穂（研究責任医師：近畿大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、岩崎真一、佐橋朋代、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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 (法・生):法律又は生命倫理	(申)当院でのリクルートに難渋しており、近畿大学を共同研究機関として追加した多施設共同研究に変更するものである。症例数は96例中20例を近畿大学の目標症例数とし、それ以外の変更点は重篤な有害事象の報告の手順・モニタリング・説明・同意文書も含めて、研究責任医師が研究代表医師に変わるなど、多施設共同研究とすることに伴う記載変更を行う。 (法・生)全体の48例・48例は変わらないということか。 (申)その通りである。 (医)近畿大学が増えたことによって進捗は期待できると考えてよいか。 (申)進めたいと思っている。

審議：午後5時13分～5時19分

3. 報告

該当なし

4. その他

臨時開催について

今後見込まれる審査件数の増に対応するために、臨時でCRBを開催することがある旨案内があつ

た。

次回開催予定

事務局より、次回は令和6年8月28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、会場は医学部研究棟2階の臨床セミナー室で開催予定であるとの案内があった。