

平成 30 年度 第 7 回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 平成 30 年 12 月 19 日 (水) 午後 3 時 30 分から午後 4 時 45 分まで

場所 : 医学研究科・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 愛知県がんセンター研究所腫瘍免疫応答研究分野分野長 (医学/医療)
 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 名古屋市教育スポーツ協会副理事長 (一般)
 欠席者: 委員 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)

1. 議事録確認

第 6 回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

①特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

整理番号	2018A004
課題名	ロボットスーツ HAL 医療用下肢タイプによる訓練効果に関する研究—パーキンソン病患者における検証—
実施計画提出日	平成 30 年 11 月 30 日
研究責任医師	小川鉄男 (名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院)
説明者	小川鉄男 (名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院) 田島資子 (名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士) 辻朋浩 (名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士) 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特任助教)
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、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	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	(技)パーキンソン病の重症度に対する選択基準がない。また、ドパミン治療の薬効が時間帯で異なるため、薬剤効果の変動のみで評価項目に影響を与えることが危惧され、リハビリテーションの時間帯を一定にそろえる必要があるのではないかと。 (申)選択基準については、TUG が測定できることを条件としているので、自己による起立、着座及び短距離の歩行が可能であることを基準とさせていたでいる。従って、重症度の非常に高い方、例えば寝たきりに近いような方は今回対象から外れることになる。また、リハビリテーションの時間帯は、一定の時間帯で訓練も評価も行うようにスケジュールを立てる予定である。 (医)選択基準に「パーキンソニズム」という言葉があり、これは説明・同意文

<p>合を含む</p>	<p>書の中にも記載されているが、一般の方が分るように定義とか症状を書いていた方がよい。また、選択基準の中の何個該当すれば対象に入れるのかを明確にした方がよい。</p> <p>(申) この中のいくつかが見られて、パーキンソン病として矛盾しないということ考えている。</p> <p>(医) 最低1つでも対象になるということか。</p> <p>(申) 基準について、確かにあいまいなところがあったので、確認したい。</p> <p>(一) 予想される利益の中に、「この研究に参加することで、HAL 訓練を含む集中的リハビリテーションを受けることができる」とあるが、この研究に同意しないと、HAL 訓練は当然であるが、集中的リハビリテーションも受けられないことになるのか。</p> <p>(申) 入院をして集中的にリハビリを受けるのは難しい制度となっている。</p> <p>(一) 参加しない場合は不利益ではないが、こういう治療になるということに記載してはどうか。</p> <p>(法・生) 参加しない場合に、どういう治療法があるかわからなければ判断のしようがないので、参加しない場合の通常のリハビリテーションの内容を記載することで、患者さんが検討できるような判断材料を提供していただきたい。</p> <p>(法・生) 訓練の時間数に違いが出てくるということであれば、そのことも記載すべきだと思う。</p> <p>(一) 同意されないと入院はしないということによいか。</p> <p>(申) その通り。</p> <p>(医) 入院して行う方とそうでない方の通常訓練で時間的に差が出るのであれば記載が必要である。</p> <p>(一) 診断を受けてからの経過時間や、急速に病状が進行する時期や安定している時期など、患者さんに違いがあると思われるが、個々の変化を比べてちゃんと数値化できるものか。</p> <p>(申) ベースラインの段階で重症度の高い人と低い人がいるため、TUG についても、被験者の個体差を補正できるような項を入れて調整している。被験者毎で有効性に若干ばらつきが出るのは当然なので、今回の解析では、改善効果まで考慮するのは症例数に関わってくるため、ベースラインが人によって異なるという補正のみを行った。</p> <p>(法・生) 説明文書で、患者さんはこれを見ても、どういう検査を自分が受けるのか解らないと思われる。もう少し分かりやすい説明をお願いしたい。</p> <p>(一) HAL の訓練について、高齢の方に対する説明として、装着したイメージ図があれば理解しやすいのではないか。また、「正しい歩きを再獲得」という表現があるが、スムーズに歩けるとか、わかりやすい表現にしていいただきたい。それから、5 週間の入院は結構長い。患者さんに対して、「これだけ良くなったよ」と伝えられる結果表示はあるのか</p> <p>(申) 評価表をお渡しして結果をお知らせしている。</p> <p>(法・生) 費用の件だが、参加される方は、具体的にいくら位かかるのか、これも研究に参加するかしないかの判断の材料となる。予想される不利益について、有害事象の表が記載されているが、何の表か分かり難いため、一言説明を加えていただけるとよい。</p> <p>(一) 動画撮影とビデオ撮影とあるが、どう違うのか。</p> <p>(申) 同じである。</p> <p>(一) 表記は統一していただきたい。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書の「自由意志」は「意思」で統一されたい。</p>
-------------	--

②特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

整理番号	2018A005
課題名	切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討
実施計画提出日	平成30年12月12日
研究責任医師	尾崎康彦（名古屋市立大学病院高度医療研究センター）
説明者	熊谷恭子（名古屋市立大学病院産科婦人科） 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特任助教）
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、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	継続審査 <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、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第11条第1項第1号による委員長及び委員が指名した委員による審査
<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</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>(医) ヒストリカルコントロールとあるが、具体的にどのような患者さんのレトロデータをとるのか。</p> <p>(申) カルテ抽出ということで、各施設で登録した症例と同じものを遡っていくことになる。</p> <p>(技) ペッサリーを使用することで、膣内及び子宮への上行感染に伴う産科合併症に注意する必要がある。</p> <p>(申) ペッサリーを入れる前の段階で、膣の中の細菌叢のチェックを行っている。</p> <p>(医) ペッサリーを購入した場合、入れる期間の長さで予備が必要となることはないか。</p> <p>(申) 追加で購入していただく必要は基本的にはない。</p> <p>(医) 研究の背景の中で、スペインでは有意をもって効果があったという文献の引用があるが、先ほどの説明では海外で同等だったと言われたように思う。どちらなのか。</p> <p>(申) 同等という報告もあり、有用であったという報告もある。プロトコールが多様なので、ペッサリーを入れて変化があると直ぐに抜いてしまうという研究もあり、最近新しく150例ずつのRCTでは有用だったとの報告もある。</p> <p>(法・生) 治療群ではなく対照群の方の個人情報を使用するということであるが、それに対してどのような配慮がなされているかを伺いたい。</p> <p>(申) 外来の掲示に、同意されない方は申し出て下さいというお知らせを出しているが、なかなか妊婦さんで初期フォローで来られる方は少ないので、難しい状況ではある。</p> <p>(医) 研究計画書にオプトアウトのことが記載されているので、そのオプトアウトの文書をつけていただくことが必要だ。進捗状況はどうか。報告書によると今年の11月12日現在で本学で5例、全体で29例とあり、進捗としては少し遅いように思われるが。</p> <p>(申) 施設機関でばらつきが出てきているので、もう少し積極的に声掛けをいただくように働きかける予定である。</p> <p>(医) 除外基準について多胎妊婦が除外になっているが、むしろ積極的に取り組むべき対象ではないか。</p> <p>(申) 多胎妊婦については、はっきりとした有用性が示されていないということもあって、まずは単胎において用いていくこととしたが、海外のデータも集めながら、将来的には検討していきたい。子宮頸部切除術後も対象外として</p>

	<p>いるが本来はそうした方も含めて検討していきたい。</p> <p>(医) 同意文書に「薬剤を投与減らし」という表現があり、修正が必要である。 また、「本院では〇名」とあるが。</p> <p>(申) 多施設共同研究のため、それぞれの施設で記載する数が異なるため。</p> <p>(医) 「〇」だと紛らわしいため、「別紙に記載」というような記載に改められたい。</p>
--	--

3. 今後の予定

次回は1月9日(水)開催予定との周知があった。