

# 2024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6年5月22日(水) 午後4時30分から午後4時57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 ※1 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)

\* 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)

※2 \* 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 - (一般)

大島 尚美 名古屋臨海高速鉄道株式会社代表取締役社長 (一般)

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)

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)

(\* WEB参加)

※1 中途退室: 午後4時42分より午後4時55分まで

※2 中途参加: 午後4時34分より

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2024年第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 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2023A001-24b001
課題名	中枢神経疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
定期報告書提出日	令和6年4月25日
研究代表医師	植木美乃 (名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科)
説明者	山下和馬 (研究協力者: 済衆館病院 理学療法士)
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、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、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) 予定症例数は240例、累積症例数14例、実施症例数が13例、完了症例数が12例、中止症例数が1例。有害事象は特に無かった。 (医) ほぼ3年半の計画の中で、今回の進捗では14例。予定の症例数に到達するのは難しい状況であるが、この理由と今後の対策について教えていただきたい。 (申) 対象の症例数が限られるということであったり、各病院のマンパワー不足ということもあると思うので、実施期間の延長、研究責任医師の先生方と研究の環境とリクルート方法を再度検討する必要があると考えている。 (医) 中止症例が1例あるが、この理由も教えていただきたい。 (申) 今回の研究が経頭蓋電気刺激を与えながら歩行練習をするという介入方法にな

	<p>るが、電極を貼って固定する際に、ゴムバンド等で頭部を巻いたりするときの違和感が気になって継続は難しいということで中止した。有害事象等は無かった。</p> <p>(一)同意取得症例が遅れているということであるが、例えば電気を使うことに対する恐怖感みたいなもので、同意が得られないという面があるのか。</p> <p>(申)頭部に電気刺激を与えることは初めてだと思うので、恐怖心で悩む方は多い。研究責任医師の先生の監視下で十分な配慮をして行うことを伝えた上で進めているが、断られる場合もある。</p>
--	--

審議：午後4時32分～4時41分

## ② 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A003
課題名	経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス改善のための最適刺激時間の検討
実施計画提出日	令和6年5月7日
研究責任医師	岩崎真一（名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科）
説明者	岩崎真一（名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科） 蒲谷嘉代子（名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科）
審議参加委員	齋藤伸治、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、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	岩崎真一
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の 過程  (申):申請者	<p>(申)まず「研究対象者についてバイアスの可能性を避けるため耳鼻科に関連のある方を除外基準に入れるように」に対して、研究計画書の「3.3.除外基準」に、「名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科に所属する医師、学生、耳鼻咽喉科の診療に関与する病院職員及びそれらの親族。名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科に通院中の患者およびその親族。」を追加し、その下の「除外基準の根拠」に、「利害関係にあるものを除外するために設定した。」を追加した。これに伴い、説明・同意書の「4.あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」にも同様の文章を追加した。次に、「研究計画書について高齢者という記載を再検討されたい」に関しては、研究計画書の「0.3.目的」の「健常高齢者」を「60歳以上、85歳未満の健常者」に変更し、「0.4.研究の対象」「1.目的」においても、「高齢者」「高齢」という言葉を除いた。「2.研究の背景、意義及び科学的合理性の根拠」「3.1.対象疾患」についても、「年齢」と「健常者」という言葉に変更した。『「研究計画書」について、「健常」の定義を明記されたい。』に関しては、「0.4.研究の対象」「3.2.選択基準」で、「本研究では健常者を、めまい、難聴、耳疾患の既往のないものとする。」とした。また、ポスターの「健康」という表現を除いた。「説明・同意文書」の「2.この臨床研究の目的と意義及び背景」も、「健康な高齢者」を「めまい・難聴・耳疾患の既往のない60歳以上85歳未満の方」という表現にし、「8.他の治療方法について」「9.研究終了後の治療方法について」も、「健康」という言葉を除いた。そして、「適確」の漢字の修正は、研究計画書の「7.1.スケジュール」、説明・同意文書の「3.この臨床研究の方法及び期間」の「適確」を「適格」に修正した。また、「3.この臨床研究の方法及び期間」の上の図で、組み合わせが6グループあることが分かるようにということに関しては図示をし、「割り当て後、ノイズGVSの刺激前、中、後の身体の動揺を計測し」が分かり難いため修正されたい。に対しては、「割り当て後、ノイズGVSの刺激前、刺激中、刺激後」と修正した。その上の3行も分かり易い表現に書き換えた。電極を両耳の後ろに貼るということがわかるようにという点は、「両耳の後ろに」という言葉を追加した。さ</p>

	<p>らに、「3.この臨床研究の方法及び期間」の「研究の流れ」の図と文章との関係が分かり難かったため、図と同じ表現を使うように作り変えた。「ベースライン」という言葉が分かり難いというご指摘は、「電流を流していない時の」という表現に変え、図も修正した。また、耳鼻科外来に直接来ていただくことを丁寧に説明するとよいという点は、「診察のための（初診として病院を受診するための）受付をしないようご注意ください。」と書き、口頭でもしっかり説明するようにしようと思う。有害事象について、3つの先行研究で、同じ程度の電流を流していることが分かる方がよいという指摘をいただき、すべて「本研究と同程度の電流を流しています。」の一文を追加した。図に書いてある字が小さいという指摘に関しては、全体に工夫をして大きな字にしている。費用については、「病院に来るまでの交通費や病院内に滞在中の昼食代等のご自身でご負担いただくこととなります。」と追記した。最後に、ポスターの「健康」という言葉を除き、除外基準の問い合わせ先の連絡方法の明記に関しては、「詳細は下記の連絡先にお問い合わせください。」と記載した。</p>
--	---

審議：午後4時42分～4時55分

### **3. 報告**

事務局より、簡便審査結果の報告について説明があった。

簡便審査結果報告

#### **③ 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	2021A007-11
課題名	プロバイオティクス摂取による認知症患者の病態軽減効果に関する試験—プラセボ対照探索的二重盲検試験—
研究代表医師	赤津裕康（国立長寿医療研究センターロコモ・フレイルセンター）
審査結果	承認
通知書発行日	2024年5月9日

### **4. その他**

次回開催予定

事務局より、今回は令和6年6月26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。