

令和2年度 第9回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和2年12月2日(水) 午後5時27分から午後6時31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)
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授(生命倫理)
 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 - (一般)

欠席者: 委員 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)
 杉島 由美子 中京大学法学部教授(法律)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第8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 臨床研究の終了の審査

整理番号	2018A006-20e001
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
終了通知書提出日	令和2年11月17日
研究代表医師	森田明理(名古屋市立大学病院皮膚科)
説明者	森田明理(名古屋市立大学病院皮膚科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、塚田敬義、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	承認 ・全会一致

審議: 午後5時29分~5時41分

②特定臨床研究 疾病等報告に係る実施の適否の審査

整理番号	2019A003-20a001-1
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
疾病等報告書提出日	令和2年10月30日
研究代表医師	森田明理(名古屋市立大学病院皮膚科)
説明者	森田明理(名古屋市立大学病院皮膚科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、塚田敬義、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	承認 ・全会一致

審議: 午後5時29分~5時41分

③特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-19a006-1
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
疾病等報告書提出日	令和 2 年 11 月 16 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、塚田敬義、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	承認 ・全会一致

審議：午後 5 時 43 分～5 時 46 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	2019A002-20b001
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 2 年 11 月 2 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	齋藤伸治、青木康博、塚田敬義、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	承認 ・全会一致

審議：午後 5 時 47 分～5 時 50 分

⑤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	2019B001-20b001
課題名	急性期放射線腸炎に対する半夏瀉心湯の効果：多施設第Ⅲ相試験
定期報告書提出日	令和 2 年 11 月 16 日
研究代表医師	村井太郎（名古屋市立大学病院中央放射線部）
説明者	村井太郎（名古屋市立大学病院中央放射線部）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、塚田敬義、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	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理	(医) 進捗が思わしくないが、何か改善策を考えているのか。 (法・生) 母集団を広げるために参加施設を増やしていくことを考えていただきたい。

審議：午後 5 時 51 分～5 時 55 分

⑥特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2020A004
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ディナゲスト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2年10月29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、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	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）
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 読み上げた場合を含む	<p>(技) 子宮内膜症の診断の正確性の担保はどうするのか。</p> <p>(申) 卵巣腫瘍や骨盤内腫瘍は、識別が困難である。ただ、その場合にはMRI等の画像が撮られると思うので、そこで子宮内膜症性嚢胞であるかどうかというのは、90%以上の確率で診断できる。</p> <p>(医) 研究計画書に反映していただきたい。</p> <p>(技) 除外基準のディナゲスト以外の月経困難症治療薬やホルモン療法薬を使用している、あるいは使用していた患者の扱いは。</p> <p>(申) 除外基準にLEP製剤とその他のホルモン薬の内服患者を追加する。</p> <p>(技) 深部子宮内膜症や子宮腺筋症の併存については。</p> <p>(申) 子宮腺筋症に関しては、子宮内膜症のない人と比べると疼痛があり、影響すると思われるため、「割付方法・割付調整因子」の項目に子宮腺筋症の有無を割付因子として追加する。</p> <p>(技) 「骨代謝マーカー」とは具体的には何を計測するのか。</p> <p>(申) 骨密度評価から骨代謝マーカーを削除する。</p> <p>(技) 「割付因子は年齢」とされているが、卵巣子宮内膜症性嚢胞のサイズ、子宮のサイズは考慮しなくてよいか。</p> <p>(申) 影響しないと思われる。</p> <p>(技) 「検査期間内に転院等で追跡不可能な場合においては、追跡可能な段階までのデータを利用する」とあるが、そのことについての同意を前もって得ておくべきであり、説明・同意文書に記載が必要。</p> <p>(申) 説明・同意文書に記載する。</p> <p>(医) 「クッパーマンの更年期スコア」を用いることについて、日本人女性には生殖・内分泌学会が提案している更年期スコアがあり、そちらの方が日本人女性には当てはまるのでは。</p> <p>(申) 論文化するにあたって、世界的に使われているクッパーマンスコアの方が評価されるスコアであると考え、こちらを採用した。</p> <p>(技) 説明・同意文書内の研究に関わる検査の記載で「骨密度検査」の詳細が理解しにくい。</p> <p>(申) レントゲン検査で骨密度を測定するというように、患者さんに解りやすく修正する。</p> <p>(技) FASの段階で既に選択基準を満たさないものが除外されていて、しかも同意撤回に関しても除外されているので、重複して除外されている。</p> <p>(申) 修正する。</p> <p>(技) 主要評価項目について解析すべきデータが不完備な症例とあるが、不完備</p>

	<p>の症例をどのように定義するのか。</p> <p>(申) 統計家と相談して修正する。</p> <p>(技) 月経困難症について、95%信頼上限となっているが、下限ではないか。</p> <p>(申) 統計家に確認し、修正する。</p> <p>(法・生) 後発医薬品を用いるか用いないかはどうやって判断するのか。</p> <p>(申) 多施設共同研究のため、施設による判断となる。</p> <p>(医) 後発医薬品はすべて1mg錠のようだが、0.5mg錠のものも出ているのか。</p> <p>(申) まだ出ていない。0.5mg錠が販売されたら使用する。</p> <p>(法・生) 「ジェノゲスト」と「ディナゲスト」という言葉が混在している。統一していただきたい。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「利益・不利益」について、研究計画書に記載されている「予想される利益と不利益」と記載が異なっており、ニュアンスも異なっているようである。統一した方がよい。すべて保険診療のはずであるが、この研究に入ると通常診療よりもより詳細な健康状態などの情報収集とフォローを受けることができると書いてある。</p> <p>(医) 保険診療で実施されている主旨を考えると、これは言い過ぎではないか。</p> <p>(申) 検討し、修正する。</p> <p>(一) 説明・同意文書にある「新たに他院へ受診する場合や薬剤を使用する場合」というのは、子宮内膜症の治療のために他院を受診する場合のことか。</p> <p>(申) ディナゲストに関してそこの病院以外へ行く場合という意味である。</p> <p>(法・生) 婦人科の様々なサプリメントの情報もチェックしておくべきではないか。</p> <p>(医) 研究に影響する可能性のあるサプリメントがあつて、それを把握する必要がある、明確に書いておいていただいたほうがよい。</p>
--	---

審議：午後5時57分～6時28分

3. 報告事項

簡便審査結果報告

⑦特定臨床研究 実施に係る適否の審査

整理番号	2020A003
課題名	乾癬患者における制御性T細胞サブセット及び樹状細胞サブセットに対するグセルクマブの効果
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2年11月24日

4. その他

- ・ 新CRBの設置認可について
- ・ WEB会議開催に向けたテスト実施について

最後に事務局より、次回臨床研究審査委員会の開催については、令和3年1月6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。