

平成 30 年度 第 6 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 5 日 (水) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 15 分まで

場所 : 病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室

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 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)
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)
 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 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)

1. 議事録確認

第 5 回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

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	2018A003
課題名	切除不能膵癌による中下部胆道閉鎖に対する一次的、二期的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為化比較試験
実施計画提出日	平成 30 年 11 月 19 日
研究責任医師	内藤格 (名古屋市立大学病院肝・膵臓内科)
説明者	内藤格 (名古屋市立大学病院肝・膵臓内科)
審議参加委員	齋藤伸治、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、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 ・次回以降の委員会において再審査
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	(技) 統計解析計画書に記載不十分な箇所があるので追記をお願いしたい。また、ランダム化比較試験なので、解析対象集団をきちんと定義して、恣意的なドロップが発生しないように記載していただきたい。もう 1 点が重要であるが、研究計画では 40 例・40 例の計 80 例で脱落を考慮して 45 例・45 例としているが、こちらで再計算したところ、必要症例数は各群 47 例となる。 (申) 統計解析計画書に観察期間を 6 か月と記載しているが、これが記載誤りで、研究計画書のとおり、正しくは 2 年であり、実際に現在、2 年間の観察期間中である。 (技) 観察期間 2 年で計算すると 42 例・42 例の 84 例となる。ここは計算方法の違いで若干誤差が出たということも考えられるので、90 例でドロップがないということであれば問題としなくても良いと考える。 (医) ランダム化の指摘については、指摘通りに修正をしていただくということによろしいか。

	<p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) 観察期間 6 か月という誤記の修正が必要である。</p> <p>(医) 特定臨床研究として申請された理由は、企業から資金提供を受けているということであり、この点についてご説明いただきたい</p> <p>(申) 研究を行うための資金提供を受けている。</p> <p>(医) ステントを製造している会社か。</p> <p>(申) ステントを製造している会社である。</p> <p>(医) ステント自体も提供を受けているのか。</p> <p>(申) 受けていない。</p> <p>(医) どれくらいステントが長持ちすれば二期の方が良い治療と言えるのか、何か基準はあるか。</p> <p>(申) 一期で入れると金属ステントが 116 日持つという既報があり、二期で入れると 219 日という既報があるため、二期の方が良いということはこの設定で証明するねらいである。</p> <p>(一) 一次的、二期的で入院期間に違いがあるというところが分らない。</p> <p>(申) DPC の関係で、一期で入れた場合、一旦退院させ、再入院させることもあり、表現が難しくて書けなかったところである。</p> <p>(一) 今後の問題として、患者側としては、入院に何日くらいかかるのかが分ると良いと思う。</p> <p>(法・生) お金のこともわかるといい。</p> <p>(医) 一期か二期かで、当初の入院期間の差はどのくらいか。</p> <p>(申) 一週間程度の差がある。</p> <p>(技) 有意差がついて一期よりも二期の方が開存期間が有意に長いとなった場合は、二期をやった方が良いとなるが、有意差が無かった場合はどちらがよいことになるのか。</p> <p>(申) 仮説が証明できなければどうしようか検討している。コストがかからないことと入院期間が短い分、一期が良いという結論になるのかもしれない。</p> <p>(医) 二期の方がデメリットがあるのでは。</p> <p>(申) 昔はずっと二期で入れてきた。なかなか画像では診断がつかず、プラスチックを入れる際に組織を採って判断できたためであるが、最近は画像で診断がつくので、最初に入れることが多い。これがステントの開存期間の点で正しいのかどうかを証明したく、この研究を行うこととした。</p> <p>(一) 切除不能膵癌の患者さんの、最近の余命はどうか。</p> <p>(申) 化学療法が効くので、昔は 7・8 か月だったものが、最近は 1 年を超えるようになっている。</p> <p>(一) そうであれば、一期か二期かで QOL が違ってくることになる。</p> <p>(法・生) 統計に関して、最近は統計の専門家が見て計画の書き直しが必要と指摘されることも多くなった。今後、実臨床を目指したものではありませんに n 数を増やすことはしにくいので、最初から統計家の先生のアドバイスを受けて、過不足のない数値を設定していただくことが必要である。先生方にはそのことを認識していただきたい。中には統計解析の方法が古かったために、有意差が見い出せなかったが、n 数をぎりぎりでも保っていれば、解析方法を工夫することで別の意味での結果を導き出して、次の研究につなげられるといったこともありうるのでは。全国的な課題であるが、名市大の中でも統計解析の重要性を再認識いただければと思う。</p>
--	--

3. 今後の予定

次回は 12 月 19 日（水）開催予定との周知があった。