

# 2024年 第4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3月27日（水）午後4時31分から午後6時18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）  
\* 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）  
※\* 葛島 清隆 名古屋市昭和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）  
吉田 健一 ー（一般）  
（\*WEB参加）  
欠席者：委員 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）  
※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3回議事録の確認があり、了承された。

## 2. 議 題

### ① 臨床研究（非特定臨床研究） 臨床研究の終了の審査

整理番号	2022B001-24e001
課題名	Branch atheromatous disease (BAD)の進行抑制に対するプラスグレルとクロピドグレルを比較する探索研究
終了通知書提出日	令和6年2月27日
研究責任医師	井上裕康（名古屋市立大学病院脳神経内科）
説明者	井上裕康（名古屋市立大学病院脳神経内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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、吉田健一
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	申請者より終了の報告があり、組み入れ19例の内、9例がクロピドグレル、10例がプラスグレルで、ベースからの変化量に関しては2群間で差が無かったこと、効果不十分であった3例は全例でENDを認め、ENDを認めなかった9例は全例で薬がしっかりと効いている症例であったため、ENDを防ぐためにはしっかりと薬を効かせる必要があり、効きムラのない薬の方がよいのではないかとということとなった。今回の探索的研究では、ローディングをしたクロピドグレル群とローディングをしないプラスグレル群がほぼ同様の結果であったので、これを元に次の適応外使用による特定臨床研究を計画したいとの説明があった。

審議：午後4時32分～4時49分

**② 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	2021A007-24b001
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—
定期報告書提出日	令和6年3月22日
研究代表医師	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
説明者	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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、吉田健一
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  (医):医学/医療	申請者より定期報告があり、予定症例70例に対して実施症例数が71例となっているが試験薬未摂取の症例が7例、完了症例28例、中止症例17例であり、それ以外は進行中であるとの報告があった。委員（医）から中止症例の理由について質問があり、登録後の検査で基準を満たさなかった方や、前に撮ったCTやMRIでは変化がなかったが、もう一度撮ると病変が認められたりといった症例が摂取に至らず中止となったとの説明があった。

審議：午後4時49分～4時56分

**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	2021A007-10
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—
実施計画提出日	令和6年3月14日
研究代表医師	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
説明者	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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、吉田健一
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	(申)研究代表医師等の異動に伴う記載整備による変更である。

午後4時49分～4時56分

**④ 特定臨床研究 実施の適否の審査**

整理番号	2024A001
課題名	持続性知覚性姿勢誘発めまいに対するノイズ前庭電気刺激による脳可塑性の誘導を利用した前庭リハビリテーション:パイロット研究

実施計画提出日	令和6年3月8日
研究責任医師	蒲谷嘉代子（名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科）
説明者	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、青木康博、窪田泰江、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、吉田健一
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	(申) 前回の委員会の指摘により、研究計画書の選択基準に PPPD の診断基準を記載、対象年齢 80 歳以下の男女とし、介入群と対照群それぞれの実施内容を分かり易く記載した。検討の対象が、治療刺激と前庭リハビリテーションの併用効果であることがわかるように記載し、併用禁止療法について、認知行動療法を追加した。主要評価項目について、「治療開始前と治療 1 か月後の前後で、Dizziness Handicap Inventory (DHI) の総得点の変化を両群で比較する。」と明記した。副次評価項目は一つずつ書き、目標症例数及び設定の根拠について、DHI が 15 点程度多く改善すると見込みとなる根拠を参考文献と併せて記載した。過去にこの疾患に対して行っている治療について、先行研究として今回と同じように前庭リハビリテーションにプラスして認知行動療法をした研究を参考文献に追加し、これと同等、もしくはそれ以上の効果があることを期待して症例数を設定をした。主要評価項目の解析に関して、治療前の DHI を説明変数として、これを調整した共分散分析によって 2 群の比較をすると記載した。副次評価項目に関しては HADS、NPQ といったアンケートの数値、年齢、性別も入れて評価したい。副次評価項目の連続変数に当たる項目は、治療前と 1 か月後、治療前と 2 か月後、治療前と後評価時、この 3 つのタイミングについて「前後の点数の変化量を両群間で比較」、「それぞれの項目の治療開始前の点数を調整した共分散分析により群間比較」とした。副次評価項目の中で連続変数ではないものは寛解例の割合と、寛解例と反応例を足した割合について Fisher 検定で両群比較を行いたい。PGI は正規分布であれば t 検定、非正規分布であれば Mann-Whitney の U 検定で両群を比較したいと考え、記載を追加した。説明・同意文書は、図の略語が何を表しているかを追記し、治療期の PT 介入前庭リハについて、治療の頻度、来院回数を分かり易く記載した。

審議：午後 4 時 57 分～5 時 12 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	2021A002A-24b001
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）
定期報告書提出日	令和6年3月8日
研究責任医師	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	村島美穂（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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、吉田健一
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、この1年間に同意を取得できたのが3例、トータル17例で、目標症例96例なのでかなり苦戦をしていること、また、研究と関連した重篤な有害事象は起こっていないとの報告があった。

審議：午後5時13分～5時51分

⑥ 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	2021A002B-24b001
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）
定期報告書提出日	令和6年3月8日
研究責任医師	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	村島美穂（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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、吉田健一
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  (法・生):法律又は生命倫理	申請者より定期報告があり、報告期間における同意取得が6例、トータル37例で、研究と関連した重篤な有害事象は起こっていないとの報告があったが、委員(法・生)から投与群の筋痙攣に対する薬の投与の有無について質問があり。申請者から脱水なので水分をしっかりと取っていただくよう指導したとの説明があった。

審議：午後5時13分～5時51分

⑦ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A002
課題名	慢性腎臓病ステージ4,5におけるテリパラチドの効果と安全性について
実施計画提出日	令和6年3月15日
研究責任医師	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	村島美穂（名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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、吉田健一
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	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	(技)除外基準に2年以内に透析導入が見込まれる患者は除外されることになっているが、eGFRが15未満の透析非導入例は比較的早期から2年以内に透析導入となる場合も多いと推測される。どのような症例が2年以内に透析導入が見込まれる患者と判断され除外となるのか、ある程度の具体的な基準を示す必要がある。 (申)同意書取得時点のeGFRからeGFRスロープで腎機能の予後を外挿したときにeGFRが6になる期間が2年以上であれば組み入れるが、2年以内に落ちてしまう方は除外するといった基準をきちんと記載したい。

<p>生命倫理 (一):一般</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>(技)観察・検査を実施するスケジュールについて、PTH 製剤投与後は、比較的短時間で Ca 値や血清インタクト PTH 値が大きく変動することが推測される。テリパラチドは 2 回/週と比較的頻回に投与されるものの、これらの検査値が変動する可能性を踏まえたテリパラチド投与と採血検査の間隔について一定の基準を設ける、もしくは説明を記載するほうが良いように思う。</p> <p>(申)時間単位のことを意図されているのか、我々は 2 週間後に採血でチェックすることを記載しているが 2 週間ではなく 1 週間後とかにしたほうがよいという意図か。投与して 4 時間後とかに採血をするというのは外来患者さんには現実的ではない。</p> <p>(医)技術専門員の意図が不明確ということなので、事務局を通じて技術専門員に確認したい。</p> <p>(技)投与再開基準について、PTH150pg/mL 以上が禁忌と書いているのに休薬基準が 300pg/mL になっているが、安全性を含めた説明が必要であると思う。</p> <p>(申)PTH 値が 150 から 300 の間で一過性に上がったからといって、急に生命に関わるような危険が起こることは基本的にはなく、ビタミン D とかで治療をすれば、安全性は担保されると思う。保存期の PTH 値を 460 未満に抑えていると、透析導入後も続発性副甲状腺機能亢進のコントロールが困難になることはないという論文もあり、そういった文献を引用したい。</p> <p>(技)再開が困難である場合は、ビスホスホネート製剤であるミノドロロン酸 50mg 内服 4 週間 1 回に変更するとなっているが、ミノドロロン酸に限定する必要性は無いように思われる。</p> <p>(申)テリボンはある一定の割合で脱落症例が出ることが結構報告されていて、副次評価項目で脱落して他の薬に変えてしまった人と続けられた人とでどれくらいの差が出たかということも評価したい。そのため、脱落した人の治療内容を一定にしておいた方が評価がしやすいということと、当院で採用されているビスホスホネートで CKD の患者さんでも比較的安全に使えると言われている薬がミノドロロン酸であるということもあってこちらにした。</p> <p>(医)統計的な内容で 4 点の指摘があり、修正案に対して技術専門員から再度、比較的多くのコメントがあったがいかがか。</p> <p>(申)非常によいご指摘をいただいたと思っている。検討し、きちんと回答したい。</p> <p>(法・生)薬の取扱説明書を見ると「本剤の自己注射にあたっては、患者に十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること」と書いてあって、当然、これは行われると考えてよいか。</p> <p>(申)現在、院内の注射という形で処方をし、外来の処置室で内科の看護師さんが実際にその物を持ってきて指導をしていただいている。研究でもそれと全く同じように指導していただくことを考えている。</p> <p>(法・生)同意文書に書いておいていただけると安心するかと思う。</p> <p>(法・生)おそらくメーカーが作っている自己注射のパフレットを使った指導をやっていると思う。</p> <p>(申)確認しておく。</p> <p>(医)自己注射を前提として作られた製剤で啓発的なものはかなり充実しているはずなので、ちゃんと伝わるようにしていただければと思う。</p> <p>(一)研究計画書の休薬基準で「血圧 80 未満あるいは血圧 100 未満」とあるが、収縮期か拡張期かをきちんと書いておかないと。</p> <p>(申)承知した。収縮期である。</p> <p>(一)投与再開基準も単に「血圧」となっている。それから研究計画書の「16. 研究参加に伴って予想される利益と不利益」であるが、「予想される利益」として「標準治療であるビスホスホネート製剤と比較して TBS の改善効果が得られることが期待される」と言っておいて、「予想される不利益及び不利益を最小化する対策」では「現時点では研究結果の予測が困難であり、プロトコル治療の有効性・安全性が標準治療に劣る可能性を否定できない」となっており、整合性がとれていな</p>
--	---

	<p>い。説明・同意文書の方はまた違った書き方をしており、整合性をとっていただきたい。</p> <p>(法・生)2点お願いしたい。1点目は先ほどの自己注射に関連するが、どの部位に打つかがよく分からない。添え書きを一番最初のところには書いておいていただきたい。2点目は、説明文書の「不利益について」に「これまでの研究で、ごく少数ではありますが進行期慢性腎臓病でテリボンを使用した報告をみると副作用の頻度は腎機能が正常の方と大きく変わらないようです」とあるが、「ごく少数ではありますが」というのがどこにかかると気になった。報告が少ないのか使用が少ないのか、趣旨が分かるように語順を変えるなどしていただくと、患者さんにとって読みやすくなるかと思う。</p> <p>(申)承知した。</p> <p>(一)説明文書の「重大な副作用」に「アナフィラキシー(0.4%)」や「意識消失(0.4%)」と記載されているが、この割合は高くないか。実際、アナフィラキシーはどの程度重篤なものが報告されているのか。</p> <p>(申)詳しく調べたことはないが、初回注射の時に起こるものなので、処置室でやっていたらご本人さんに症状があればすぐに対応はできると思う。</p> <p>(医)この0.4%は添付文書に書いてあるのか。不安に思う数字であり、ほとんど院内で打った時ということであれば、それを説明していただければかなり安心していただけるのではないか。</p> <p>(法・生)添付文書を見ると「頻度不明」としか書いてないが。</p> <p>(申)テリボンの自己注射じゃない方の添付文書から転記した誤記かもしれないので確認する。</p> <p>(医)その数字をご確認いただくと、家では特段気にしなくて打ってよいのかどうかは伝わることは大事である。</p> <p>(一)説明・同意文書に「なお、この研究は骨粗鬆症の診断基準を満たす患者さんについては、保険診療として薬剤添付文書の効能・効果及び用法・用量の範囲内で行われるものであり、通常の診療の範囲を超える医療行為は行いません」とあるが、分かり難い。もう少し一般の方に分かり易い表現をしていただきたい。</p>
--	---

審議：午後5時13分～5時51分

⑧ 臨床研究（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2024B001
課題名	誤嚥性肺炎患者における呼吸筋トレーニングによる嚥下摂食機能の改善効果に関するランダム化比較研究
実施計画提出日	令和6年3月21日
研究責任医師	大久保仁嗣（名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	大久保仁嗣（名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院呼吸器・アレルギー内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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、吉田健一
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)前回の審査委員会で指摘された10項目について修正した。まず、摂食嚥下機能のレベルについて、臨床的に意味のあるプライマリーエンドポイントにするため、点滴などの代替栄養を施行していない患者の割合、すなわち家に帰れる・退院できる割合に変えた。目標症例数も計算して20例増やし70例とした。みどり市民病院では年間20例が登録できると考えているので、研究の期間も1年間延ばし2028年までとした。「年齢制限を設けないのであれば、年齢を調整因子に加える
(申):申請者 (医):医学/医療	

ことを検討されたい」との指摘があったので、90歳より上の方は除外する形とし、年齢の調整はしない形にした。次に、酸素マスクを使っている方はこのトレーニングができないとのご指摘について、除外基準に加えた。また、「胃瘻からの栄養または経鼻経管栄養をしている患者、中心静脈ポート栄養の患者」も除外する形に変更した。「標準的な嚥下訓練」や「従来 of 嚥下訓練」という記載は「標準的な嚥下訓練」に統一した。また、「入院後、2日から4日まで」や「入院2日目から4日目」といった記載は「入院1日目から5日目」に修正した。研究計画書に同じようなシェーマが2つあった点は、ひとつにまとめた。水飲みテストとフードテストについては、実施に危険性を伴う患者さんには言語聴覚士と担当医師の判断でその検査を省く形とした。適格性の確認日に反復唾液嚥下テスト5回以下で誤嚥がある患者さんを対象とする。「入院期間中の医療費」は「入院中の保険点数」に修正した。スケジュールの表の「3-5日前」と「1-3日前」は「1-5日前」に統一した。割付調整因子は設定しない。主要評価項目は「代替栄養を施行していない患者の割合（非代替栄養率）」に変更した。Food Intake LEVEL Scale の変化量は副次評価項目に変更した。入院中の誤嚥性肺炎の再発の有無についても副次的評価項目とした。目標症例数を70例とした理由に関しては、呼吸筋トレーニングを行わない日常臨床で、3週の時点で代替栄養が無くなる方と代替栄養が必要な方の割合は経験から約50%と考えており、過去の論文の嚥下機能が上がるとの結果を参考にして、呼吸筋トレーニングを行った場合には80%くらいまで上昇すると仮定した。カイ二乗検定で両側検定、有意水準を5%とした場合に必要な症例数は62例となり、プロトコル脱落例を8例と仮定し目標症例数は70症例とした。主要評価項目の解析は「呼吸筋トレーニング群と対照群で、呼吸筋トレーニング開始から3週後の代替栄養を施行していない患者の割合をカイ二乗検定で検定する」とした。副次評価項目の解析は、最大呼気口腔内圧、反復唾液嚥下テスト、ピークフロー値、毎週のFood Intake LEVEL Scale の変化量について対照群と呼吸筋トレーニング群でマンホイットニーのU検定かt検定のいずれか適切な検定法で行い、入院期間と入院の医療に要した保険点数も比較する。生存の有無に関しては Kaplan-Meier 曲線、log-rank test で比較をする。副次評価項目で before と after、いわゆる前値と3週間後の変化をマンホイットニーのU検定かt検定のいずれか適切な検定法で検定する。最大呼気口腔内圧と反復唾液嚥下テストの回数、ピークフロー値、毎週の摂食嚥下状態のレベルを検定する。統計解析責任者を名古屋市立大学医療統計学・データサイエンス分野教授の吉村健一先生にお願いすることにした。次に説明・同意文書の変更点であるが、前回指摘された「従来」と「標準的」と2つの言葉が使われていた点は、全て「標準的」に統一した。プライマリーエンドポイントも変更した。研究期間を3年間から4年間に延ばした。対象年齢を90歳以下とし、酸素マスクを使っている方、入院前から胃瘻、経鼻経管、中心静脈ポートを使っている方を除外することを同意書に記載した。標準的な嚥下訓練に関する記載を追加し、対照群に関しても同様に追加した。水飲みテスト、フードテストに関しては誤嚥性肺炎の悪化につながる可能性のある方には実施しないことを明記した。「5. この臨床研究で実施される治療」の「(同意取得から登録前)」にあった「2つの検査」は間違いで、同意を得た後に口腔内圧計による最大呼気口腔内圧を測定することを記載した。最後に、同意書について、立ち合いが行われた場合の立会人が署名する欄がこの研究では不要のため削除した。

(医) 主要評価項目は普通に口で食べられる人の割合ということでよいか。

(申) その通りである。

審議：午後5時52分～6時12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

⑨ 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	2023A006-1
課題名	内視鏡併用腎内手術における腎盂内圧モニタリングを可能とする軟性尿管鏡 (LithoVue Elite) の有用性を調べる無作為比較試験
研究代表医師	瀧本周造 (名古屋市立大学病院泌尿器科)
審査結果	承認
通知書発行日	2024年3月12日

⑩ 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	2022A003-3
課題名	ロボット支援穿刺ガイドによる CT ガイド下穿刺術の有効性調査
研究責任医師	太田賢吾 (名古屋市立大学病院放射線科)
審査結果	承認
通知書発行日	2024年3月19日

**4. その他**

次回開催予定

事務局より、今回は令和6年4月24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4月からこれまでの非常勤講師控室から医学部研究棟2階の臨床セミナー室に変更して開催するとの案内があった。