

2021年 第12回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和3年12月1日（水）午後5時30分から午後8時07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）
 *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）
 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）
 一時退室（※1）：*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）
 中途参加（※2）：*杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）
 （*WEB参加）
 ※1：午後6時55分から午後7時06分まで（退室時間）
 ※2：午後6時48分より

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2021年第11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 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2020A003-5
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
実施計画提出日	令和3年11月9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、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、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	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 (技):技術専門員 (医):医学／医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般	(申) 登録期間の半年間の延長と、それに伴う研究実施期間の延長をお願いしたい。コロナ禍において患者さんが感染が拡大してくると減り、感染が緩やかになると患者さんが増えるということを、この1年間繰り返しているが、第5波が非常に大きかった。組み入れは30例中16例まできている。 (医) 半年延ばすことで30例は見込めるのか。 (申) 問題ない。

審議：午後5時33分～5時37分

②特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A008
課題名	ルテオリンによる前立腺癌抑制効果の検証のための安全性試験
実施計画提出日	令和3年11月21日
研究代表医師	内木綾（名古屋市立大学大学院医学研究科実験病態病理学）
説明者	内木拓（研究分担医師：名古屋市立大学病院泌尿器科） 杉山洋介（研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部）
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、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	橋本大哉（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
<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 (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) 無投薬で経過観察中の前立腺癌患者というのは、PSA 監視療法を選択した前立腺癌患者に修正が必要。</p> <p>(申) 実際に癌の手術を受けていただいて、この PSA というものは非常に変動しやすいため、数字がほんの僅か高くなって全く病変が無い方が多数おられる。可能であれば無投薬で経過観察中の患者さんも組入れたい。</p> <p>(医) PSA 監視療法というのは、定期的に PSA を見ながら何もしない人だと思うが、それは無投薬で経過観察中の人とは違うのか。</p> <p>(申) 手術の後や放射線治療の後に PSA が僅かに変動して、実際に癌がおそらく非常にゆっくりと共存しているような方もみえて、そういった方を組み入れた場合に無投薬で経過観察中の前立腺癌患者さんという表現にさせていただいた。</p> <p>(医) 対象が誰かということが、誰が見ても分かるように記載した方が疑念を持たれないと思う。</p> <p>(技) PSA 再発を来した症例を本試験に組み入れるのは倫理上、大きな問題であり、「PSA 上昇が緩徐」と記載があるが、誰がそのような基準でそのような判断をするのか根拠を示す必要がある。また PSA 再発の定義も記載がない。</p> <p>(医) 「緩徐」ではなくて、もう少しクリアな定義はできないか。</p> <p>(申) 具体的な数字を提示したい。</p> <p>(医) 入れてはいけない人が入っているのではないかと思われている。それは先生の定義と読み取れる定義にずれがあるということである。そこは無いようにする必要がある。</p> <p>(技) cT2c 症例は、どの基準に当てはめても PSA 監視療法は推奨されていない。PSA 監視療法を選択する際、どの基準を用いるのかの記載が必要。</p> <p>(申) cT2c の患者さんは組入れない方向でイメージしており、ご指摘の通り対応させていただく。</p> <p>(技) 登録症例数を 5 例とした根拠は何か。phase II study に該当するのか。</p> <p>(申) 安全性試験なので 5 例で考えている。</p> <p>(技) 動物の薬物代謝能は高いため、目的の効果を発揮するためにヒトよりも高用量が必要となる可能性がある。機能性表示食品としてルテオリンサプリメントを販売している会社や抗肥満作用を見出した動物実験の資料に高用量を摂取した際のルテオリンまたはその代謝物の血中濃度の情報があれば、申請者らの動物実験での血中濃度と比較検討した上で、本試験を実施すべきである。</p> <p>(申) 会社からデータを提供して頂いた。その中に血中濃度のデータもあるが、高用量で投薬した場合のものではなく、一般的な投薬をしたものという違い</p>

	<p>はあるが、その内容から、この実際に血中濃度のモニタリング等ができるかどうかはまた検証したい。</p> <p>(技) 投与開始初期にルテオリン代謝物の血中濃度をモニターし、予想よりも顕著に高い場合には中止するかどうかを事前に考慮すべきである。</p> <p>(申) 血液の検査は有害事象のチェックの時にさせていただくので、残検体からそういったことをさせていただくことは可能ではないかと考えている。</p> <p>(一) 普通でもこれだけの臨床検査をこの頻度でやられるものなのか、この研究に参加することによって付加されるものなのか。</p> <p>(申) 頻度は増える。ご説明させていただく。</p> <p>(医) このルテオリンは処方出来ないと思うが、どのような形で患者さんに渡すのか。</p> <p>(申) 処方ほしないが薬剤部で薬を管理して払い出す。</p> <p>(医) 尿酸を下げる作用ということなので、下がり過ぎてしまうリスクも含めて今回検討されるということか。</p> <p>(申) 数字がかなり下がって体調不良ということになれば中止も考えたい。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「研究に参加していただける方の主な基準」で、Performance status の2まで含まれてしまうようにみえる。</p> <p>(申) 修正させていただく。</p>
--	--

審議：午後5時37分～6時19分

③臨床研究（非特定臨床研究） 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2020B004-21b00
課題名	胸腔鏡下肺手術における LMA プロシールと気管支ブロッカーによる麻酔管理の有用性について：ランダム化比較試験
定期報告書提出日	令和3年11月15日
研究責任医師	中西俊之（名古屋市立大学病院麻酔科）
説明者	中西俊之（名古屋市立大学病院麻酔科）
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、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	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	申請者より目標登録数 100 例のところ、既に登録数 70 例で、この調子であれば予定通りの進捗が見込まれる旨の報告があり、委員からは中止症例の理由について説明が求められ、申請者から理由と患者さんに対して特段の問題が発生したわけではない旨報告があった。

審議：午後6時19分～6時23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	2020A002-21b001
課題名	光学特性の「生物学的窓」を利用したレーザーの抗菌光線力学歯周療法の開発
定期報告書提出日	令和3年11月15日
研究責任医師	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科）
説明者	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科） 林潤一郎（研究分担医師：愛知学院大学歯学部附属病院歯周病科）

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、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	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、実施予定数 40 症例、実施症例数 36 症例、完了症例数 28 症例、中止症例、疾病等の発生、特に不適合となるような状況もなかった旨の報告があった。

審議：午後 6 時 24 分～6 時 32 分

⑤特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A007
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 3 年 10 月 29 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（途中退室）、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一、杉島由美子（中途参加）
技術専門員	橋本大哉（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) 48 週と長期に認知症患者がプロバイオティクスもしくはプラセボを摂取するにあたり、摂取が確実にされているかを本人以外の第 3 者が確認し記録をする必要がある。</p> <p>(申) しっかり飲んだかどうか職員が必ずチェックする体制をつくりたい。</p> <p>(技) 評価項目として身体学的検査と同様に便の性状に変化がないかの記載が必要かと思われる。</p> <p>(申) 副次評価項目として、便の性状も記載するような形で変更したい。</p> <p>(技) 二重盲検として実施される計画であるが、試験食品と対照食品がどの程度、識別可能・不能なのか記載していただきたい。</p> <p>(申) 承知した。いずれも無地のアルミ袋に充填をして、外見上は全く分からない。味においても識別は不可能ということである。</p> <p>(医) 病院でなく施設で行われるということで、盲検性など、職員にはかなり負担になるのではないかという気がするが。実施可能性はどうか。</p> <p>(申) 何回も現場で説明会を行って、職員の同意もいただいている。施設とはいえ、介護者はそれなりの人数が確保されている。開始までに繰り返し説明会をさせていただいて、体制を整えたい。</p> <p>(医) 認知症レベルが軽度から中等度ということであるが、例えば代諾が前提となるのか。</p> <p>(申) 本人同意が取れたとしても、代諾も取るつもりである。100%代諾を取る。</p> <p>(法・生) そもそもビフィズス菌 A1 は、ある程度、認知に効果があるということだと思うが、患者さんとか代諾者の方は、それを食べさせたいと思ってしま</p>

	<p>うのではないか。研究に参加せずに自分で買ったりとか、代諾者が与えたりしてしまう可能性がある気がするが。</p> <p>(申) 中等度で効くかどうかということに関しては不明である。</p> <p>(法・生) 健診の採血量とは別に、研究用のプラスアルファがあるのかどうか。</p> <p>(医) 26ml は健診も含めたものか。</p> <p>(申) 健診を除いてである。</p> <p>(法・生) 研究用に 26ml 採血しますと書いていただくと誤解がない。</p>
--	---

審議：午後 6 時 33 分～7 時 04 分

⑥特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2018A011-21e001
課題名	「早期アルツハイマー病に対する 5-アミノレブリン酸の臨床的効果の検討」—プラセボ対象探索的二重盲検試験—
終了通知書提出日	令和 3 年 11 月 19 日
研究責任医師	松川則之 (名古屋市立大学病院脳神経内科)
説明者	松川則之 (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、福留元美、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、窪田泰江 (中途参加)
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、40 例で予定し、最終的に 31 名の同意をいただき、実薬群 10 例、プラセボ群 8 例と、非常に少ない数しか完了に至らなかったため、予定した認知機能の改善は残念ながらみられなかったが、アミノレブリン酸がミトコンドリアを実際に動かしていることは確認できた旨の報告があった。

審議：午後 7 時 05 分～7 時 12 分

⑦特定臨床研究 重大な不適合報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-21c001-1
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
重大な不適合報告書提出日	令和 3 年 11 月 26 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、窪田泰江、福留元美、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 ・2 名の研究対象者の解析利用について意見を付すこととされた
審査意見業務の過程	(申) 説明・同意文書の改変が防止できなかった経緯であるが、書式変更について研究責任医師から研究事務局への問い合わせを怠ったこと、書類作成時に

(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	所属長から副作用記載漏れの指摘がなかったこと、倫理委員会から副作用記載漏れの指摘がなかったこと、認定臨床研究審査委員会で審査・承認済みの説明・同意文書を使用しなければならない点を認識していなかったことである。カルテの写しをご提出いただいたが、CHOP の副作用、モガムリズマブでの副作用について説明したことがカルテに明記されている。他の施設ではどうかというご指摘については全施設に問い合わせ、全ての施設から、そういった事例はないという返事をいただいた。 (法・生) カルテをみると、副作用の項目はあるが、6行で単語が羅列されているだけである。元々の説明文書は2頁半に渡って副作用について記載されており、かなりのボリュームとなっている。具体的に詳細に伝えて理解していただいたかどうかは読み取れない。これで適切に副作用の説明がされたと受け取ることは難しい。 (以下は申請者退席後の審議において) (法・生) この2例は解析には不適切な背景があるので、使わないと考えるのが一番望ましい考え方ではないか。 (一) 2例が外れることで、この第2相試験の進捗にどんな影響があるのかが気になる。 (医) 登録は終了しているので、新たな症例を組み入れることはできない。もともとすごい数ではないので2人減ると統計的に解析が不能になるという影響も起こりうる。確かにそこは気になる。 (医) CHOP の治療、モガムリズマブの治療は極めて厳しい治療である。実臨床においては、説明文書に書いてあるぐらいのことを説明していないとは考えられない。法的なことも理解するが、説明がなされていない可能性は極めて小さい。患者さんにとっては、説明も十分に受け、納得して入ったのにその結果が使われない事態は悲しい話である。データを何とか生かす方法はないか。 (医) 懸念があるのは、外すという行為が当該病院へのペナルティと受け止められるかどうか。当該病院には痛みをもたらさず、他の者が痛むだけかもしれない。 (医) 研究者の立場としては組み入れてあげたいという思いはあり、化学療法をする人にはそれなりに医師としては説明しているはずということも分かるが、この委員会の意義がここなのかなど。本当は入れてあげたいけれど、不適切であったということ、今後しっかりと改善するよう指導をするべきで、解析には入れることはできないんじゃないか。 (医) 研究者の立場の方は心情に近いと感じたが、だからこそ、この委員会に様々な人がいる意義がある。手続きの整理というか、そこが担保されていない以上、適切に試験に組み入れられたと認めることはできないので、このデータを使うことは認められない。
---	--

審議：午後7時13分～8時00分

3. 報告

簡便審査結果報告

⑧特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A006
課題名	成人側弯症の歩行速度向上を企図した新規歩行支援機の開発とリハビリプロトコルの提案に関する研究
研究責任医師	岩井智守男（岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年11月24日

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	2021A001-1
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 Dienogest 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
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）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年11月29日

4. その他

(1) ピアレビューの施行実施について

事務局から、国のCRB審査能力向上事業の一環であるCRB間のピアレビュー制度の導入に向けた試行実施について、三重大学CRBに対して11月22日に委員長と事務局員2名がピアレビュー調査員となってピアレビューを行ったこと、金沢大学CRBのピアレビューを1月12日に受ける予定であることの報告があった。

(2) 令和4年度のCRB開催日程について

事務局から、これまで原則、毎月第1水曜日17時半を開催日としていたが、令和4年度の4月以降は、原則毎月第4水曜日16時半を開催日とすることになったことについて、報告があった。

(3) 次回開催予定

事務局より、次回は令和4年1月12日（水）午後5時半、今回と同様WEB参加可能なハイブリッド方式、会場は非常勤講師控室で開催予定であるとの案内があった。