

2022 年 第 9 回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和 4 年 9 月 28 日 (水) 午後 4 時 31 分から午後 5 時 58 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)
 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)

中途退室 (※) * 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)
 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)
 (* WEB参加)
 ※: 午後 5 時 25 分まで

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2022 年第 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 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2021A004-1
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象 (irAE) の予防効果に関する比較試験
実施計画提出日	令和 4 年 8 月 29 日
研究代表医師	濱本周造 (名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	田崎慶彦 (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、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 委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第 11 条第 2 項による審査
審査意見業務の 過程 (申): 申請者 (法・生): 法律又は 生命倫理	(申) 主な変更点は組み入れが遅れているため、新たに 3 施設を追加するもの。 (法・生) 苦情がある場合の連絡先について、苦情は研究者には言いにくいので 医師とは別の部署に変更していただきたい。

審議: 午後 4 時 32 分~4 時 39 分

②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	2022B001-1
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
実施計画提出日	令和4年9月5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、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 (医):医学/医療	(申) 大きな変更点は、選択基準を発症してから24時間以内としていたものを、48時間以内とするもの。 (医) 24時間以内であればエダラボンが投与されて、それ以降のものは投与されないということであるが、2つの群に割り付けられるとき、エダラボンの薬理作用の影響が結果のアウトカムに影響することはないか。 (申) 可能性はある。今回は探索的研究であるが、後方視的に検討する必要があると思っている。 (医) 思い切ってエダラボンを全部やめるということはできないか。 (申) 実臨床で使用しているものを使用しないのは倫理的な問題がある。

審議：午後4時40分～4時49分

③特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A005
課題名	脳幹への直接刺激を用いた嚥下リハビリテーション法の確立
実施計画提出日	令和4年9月12日
研究責任医師	青山公紀（名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科）
説明者	青山公紀（名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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
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	(技) 対象の不均一性が、結果判定に影響をおよぼす可能性が懸念される。有効性の評価に際し、嚥下以外の症状やそれに対する訓練が嚥下に及ぼす影響についても、考慮を要する。プロトコル前および終了時の評価では、運動あるいは感覚障害など嚥下以外の症状についても観察がなされ、少なくとも刺激群と対照群での差の有無が確認されるべき。 (医) さらに厳密に絞るということはちょっと難しい。当初の嚥下のみでの評価指標に加え、脳卒中の評価指標であるNIHSSを用いることによって、嚥下以外の指標も評価する。介入に関しても、直接担当する言語聴覚士以外に、理学療法士、作業療法士がどれぐらい関わったかということも評価項目に入れる。

<p>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) 研究計画では、対象者の罹病期間について触れられていないが、発症からプロトコル開始までの期間が明記されるべき。</p> <p>(医) 安全性を考慮して1週間経過した時点からの介入とした。</p> <p>(技) 割付方法・割付調整因子について、割付表をあらかじめ作成し、その方法に最小化法を使うとプロトコルに記載されていた。事前に割付表を作成することは不可能である。</p> <p>(申) 最小化法に記載を統一する。</p> <p>(医) 脳幹の刺激は、過去に経験はあるか。</p> <p>(申) 大脳別の別の系統の疾患の経験はあるが、最近、海外の報告で小脳をターゲットにというものが出てきているところで、論文を確認している。</p> <p>(医) 先生ご自身は経験がないか。</p> <p>(申) 小脳自体をターゲットにしたことはない。</p> <p>(医) 脳の病気で年齢が上の人がこの説明文書を読むと考えると、もう少し読んだ人に分かり易くする配慮があってもよい。</p> <p>(法・生) 脳梗塞の患者さんということで、インフォームド・アセント、簡単なリーフレットで本人にアセントをし、代諾もとっておく。やはり介入研究なので配慮していただきたい。</p> <p>(一) この訓練の負担度はどうか。</p> <p>(医) 後ろの15分は直接訓練で15分間座っていないといけませんが、その前段階に関しては、場合によっては刺激だけということもできる。患者さんの状況に合わせて負担を減らせればと考えている。</p> <p>(医) 脳幹を電気刺激してリハビリテーションするという研究なので、それが安全であるということが前提となる。何をもちいて安全としているのかということがよく分からなかった。英語の論文も記載していただいているが、どれも大脳刺激の実験である。脳幹に対する刺激の安全性を明確にさせていただいて、それが説明・同意文章に反映されることが必要である。</p>
--------------------------------	--

審議：午後4時50分～5時57分

3. 報告

該当なし

4. その他

事務局より、次回は令和4年10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、会場は非常勤講師控室で開催予定であるとの案内があった。