

# 2024年 第11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10月23日（水）午後4時00分から午後5時44分まで

場所：医学部研究棟2階 臨床セミナー室

出席者：委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野教授  
(医学/医療)

委員 岩崎 真一 名古屋市立大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野教授  
(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)

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)

葛島 清隆 名古屋市千種区保健福祉センター所長 (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)

\*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)

大島 尚美 一般社団法人パブリックサービス理事 (一般)

欠席者：委員 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)

(\*WEB参加)

事務局：神谷武、福田英克、嶋野佳代、小田可奈子、山本昌輝 (WEB)、小幡久美子、星野俊則

内部見学者：多田昌史 (名古屋市立大学医学部附属東部医療センター) (WEB)

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2024年第10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 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10月3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) 鈴木皓大 (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、岩崎真一、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江 (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 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 (技):技術専門員	(申) 有害事象と研究薬との因果関係については、一般的に薬の副作用かどうかを判定する時に使われる条件で判断したい。薬を始めたタイミングとか、やめて改善したというクライテリアとか、添付文書に載っている一般的な副作用であるかどうかで判断したいと考えている。追記が必要であれば対応する。 (技) 追記いただきたい。

審議：午後4時03分～4時13分

## ② 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	2023A005-1
課題名	慢性咳嗽患者における実臨床でのゲーファピキサントの治療満足度に関連する検討 (The RESTORE study)
実施計画提出日	令和6年9月13日
研究責任医師	金光禎寛 (名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科)
説明者	金光禎寛 (名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科) 福光研介 (研究分担医師：名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科)
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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) 管理者の許可やCRBの承認日を記載し、慢性咳嗽の対象疾患コードが変わったため修正した。MSD社と本学との契約締結日及びClinical Trials govに登録したことを記載した。その他、ATPを全血で測定する方法であったが、全血よりも採取して保存しやすい血漿に変更した。また、株式会社リニカルと契約を締結し、コーディネータ業務やモニタリング業務を委託することを記載した。研究分担医師の大学院生が、4月から助教となり職の変更を行った。

審議：午後4時14分～4時19分

## ③ 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	2022A005-24b001
課題名	脳幹への直接刺激を用いた嚙下リハビリテーション法の確立
定期報告書提出日	令和6年8月14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、岩崎真一、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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、20症例を予定しているが、対象疾患を絞ったこともあって同意を取得できたのは2例、実施症例2例の内1例は完了し、良好な結果を得ているが、もう1例において頭痛の訴えがあり中止した。中止した後も症状に変化なく、重篤なものではなかった。それ以外に特に不具合等の発生はなく、今のところ安全性に関して臨床試験の遂行に影響を与えるものは出現していない。

審議：午後4時21分～4時25分

## ④ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2024A007
課題名	妊婦に対するスマートフォン認知行動療法プログラムの無作為割り付け試験による有用性の探索
実施計画提出日	令和6年10月13日

研究責任医師	後藤志信（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	後藤志信（名古屋市立大学病院産科婦人科） 杉浦真弓（研究分担医師：名古屋市立大学病院産科婦人科） 伴野千尋（研究分担医師：名古屋市立大学病院産科婦人科） 古川壽亮（研究分担者：京都大学成長戦略本部） 豊本莉恵（研究分担者：京都大学大学院医学研究科健康増進・行動学分野）
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江（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) 研究計画書の「目的」に先行研究の記載があるが、その結果の概略がない。一般的な臨床研究で言うところの第1相、第2相に相当する部分と思われるが、概略を記載し、本研究を第3相として実施する妥当性を示すことが望ましい。</p> <p>(申) 本研究は第3相を想定していない。CBTのスキルをアプリで行うことの効果はうつ病などでは検証されているものの、まだ妊産婦に対しては検証されていない。本研究は、妊産婦に対する効果的な介入の第3相を計画していくためのPOC試験もしくは第2相という位置付けである。記載した先行研究は、一般人向けのものであり、プロトコル論文は既に公開されている。</p> <p>(技) 本研究で使用するアプリに関してこれまでに行われた研究の結果があれば、研究計画書や説明・同意文書に反映することが望ましい。</p> <p>(申) 先行研究の結果は、共同研究者が結果を執筆して投稿をしているという状況で、公表はまだされていない。</p> <p>(技) 研究計画書の除外基準に「現在、何らかの精神疾患の診断を受け通院中、または精神疾患に関連する専門的な治療を受けている方」という項目があるが、社会の中ではメンタル不調が強く生じていても受診・受療していない人が少なからず存在するため、安全性という点では、初回アンケートのEPDSの点数が一定以上なら除外し精神科受診を勧奨する方がよいように思われる。</p> <p>(申) 本研究は、主治医がいる環境で実施される。名古屋市立大学病院で妊婦健診を受ける方を対象とし、除外基準に「主治医が研究の対象として不適当と判断した方」という基準もあり、ご指摘いただいた点は、基本的にこの主治医の判断によってカバーされると考える。</p> <p>(技) 研究計画書の「後観察期」は、産前は4週間ごと、産後は1週間以内・1か月・3か月・6か月にEPDSを含むアンケートが行われる。EPDSは「過去1週間」についての状態を尋ねるので、このアンケート実施頻度ではEPDSがカバーしない、すなわち、その間に生じたメンタル不調が拾えない期間が相当程度発生する。このことは主要評価項目である「産後1か月のうつ病（EPDS<math>\geq</math>9点で定義）の頻度」の妥当性にも疑問を投げかけているといえる。EPDSの実施頻度を毎週にするなど、研究対象者にいつ不調が発生してももれなく拾えるプロトコルにした方がよいのではないか。</p> <p>(申) 実臨床の産後ケアは、生まれてから1か月後に健診を受けていただき、そこでEPDSを紙媒体で実施している。これと同様のアウトカムを今回のプライマリー・アウトカムとして設定している。しかし、このアンケート実施が4週間毎なのに対して、EPDSは過去1週間での症状を調査するものなので途切れてしまう指摘はその通りである。そこをカバーする意味で、産後6か月、アプリの最後の時点でコンピューター化構造面接を行い、実際のうつ病エピソードの発症を検出しようと考えており、これをセカンドリー・アウトカムとして設定したい。</p> <p>(技) 説明・同意文書の「⑤プログラム後のアンケート」に、スケジュール表には記載のある産後1週間以内のアンケートについて言及されていない。</p>

	<p>(申) 修正する。</p> <p>(技) 説明・同意文書の「⑥プログラムの中止」に、「安全面などから参加者の方にとって研究プログラムを続けることが適当でないと担当者ならびに研究責任医師が判断した場合は、研究プログラムを中止させていただくこともあります」とあるが、研究計画書ではそれに加え「主治医との相談をお勧めする」と記載があり、研究計画書の対応が適切と考える。</p> <p>(申) 説明・同意文書は「研究プログラムを中止させていただくこともあります」としか書いていないので、「ご本人に連絡し、主治医との相談をお勧めしたり、研究プログラムを中止させていただくこともありますので、あらかじめご了承ください」と修正する。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書の「4. あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」の除外基準において、「また、以下の項目に」とあるが、「但し、以下の項目に」としていただいた方がよい。</p> <p>(申) 修正する。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書の「5. この臨床研究で実施される治療」で1か所だけ「15%」がゴシック体になっているが、何か意味があるのか。</p> <p>(申) 修正する。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「不利益について」に「予期しない精神状態の悪化や予測できない健康被害が発現する可能性を完全になくすことはできません。万が一、研究参加中に健康被害が生じるような状況を研究チームが認めた場合は、速やかにご本人へご連絡いたします。」とあるが、連絡された後、その方がどのような行動をとってよいのか不明である。</p> <p>(申) 研究者がそういった状態をアプリのアンケートでキャッチした場合、ご本人に連絡して主治医へ相談するよう促すことを考えている。まず、妊婦健診で受診している産婦人科医師又は助産師にコンタクトしていただくことが一つのステップになると思う。そして必要があればその後、精神科の受診につながると思う。</p> <p>(一) 説明・同意文書に記載が必要である。</p> <p>(申) 修正する。</p> <p>(医) 症例数が800人と規模が大きいのが年間何人の予定か。</p> <p>(申) 1年半から2年ぐらいでのエントリーを考えており、1日に多くても5人～6人をエントリー予定である。</p> <p>(医) 1日外来をやりながら4人に研究の説明をし、同意を得るのは、説明文書もかなり長く、相当な負担だと思う。1人30分以上かかるようなものをどのような形で体制を整えてやられるのか。</p> <p>(申) 外来の待ち時間にタブレットを利用して、アプリの概要の説明を聞いていただく。均てん化した説明を聞いていただき、分からないことや、追加で説明が必要なことは口頭で説明する。説明係として外来で待機していただく方を雇用する。この研究のために専属で外来に1人待機していて、その人がタブレットや紙の資料を使いながら説明を行い、研究対象者がアプリをダウンロードして使い始めるというところまでを見守る予定である。</p> <p>(医) 診療と独立して1人がずっとリクルートの説明・同意のために待機して行うという体制か。</p> <p>(申) 妊婦の10週から16週は初診なので、初診の教授、准教授、講師が研究について説明する。ただ、その医師が詳細を全て説明することは現実的ではないので、初診時に補助として入る若い医師が個別に対応するのにプラスして、雇用した方に説明していただく。アプリをインストールして最初のアンケートをやっていたところから少し時間のかかるところで、初診でここを終えていただくと、あとは上手くいくのではないかと考えている。</p>
--	---

審議：午後4時26分～5時30分

### ⑤ 特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2022A003-24e001
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
終了通知書提出日	令和 6 年 10 月 1 日
研究責任医師	太田賢吾 (名古屋市立大学病院放射線科)
説明者	河合辰哉 (研究総括: 名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院放射線科)
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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、実施症例は 65 例、対照群とロボット穿刺群がそれぞれ 32 名と 33 名、有害事象の発生、技術的成功率、穿刺時間、穿刺の調整回数、CT 透視回数、X 線被曝量、手技時間についての結果が報告された。

審議：午後 5 時 30 分～5 時 37 分

### ⑥ 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	2023A004-2
課題名	脳卒中後上肢麻痺に対するブレイン・マシン・インターフェースを用いた治療の有効性及び安全性の評価
実施計画提出日	令和 6 年 9 月 26 日
研究代表医師	植木美乃 (名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科)
説明者	植木美乃 (名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科)
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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) 研究施設の追加とそれに伴う手続きの変更を行った。来年の 4 月から名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院を施設追加するもので、それに伴いみらい光生病院の目標症例数 20 例から 14 例とし、名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院に 6 例を割り振った。3 施設の多施設共同研究になるため、記録、試料の保管期間・場所を変更した。

審議：午後 5 時 38 分～5 時 42 分

## 3. 報告

特になし

## 4. その他

- (1) 令和 7 年度の CRB 開催日程について  
令和 7 年度 4 月以降の CRB 開催日について案内があった。

(2) 次回開催予定

最後に事務局より、次回は令和6年11月27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、会場は臨床セミナー室で開催予定であるとの案内があった。