

令和2年度 第2回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年5月13日（水）午後5時13分から午後6時33分まで

場所：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 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）
 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）
 欠席者：委員 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）
 杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第1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（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2020B001
課題名	上部尿路結石に対する体外衝撃波結石破砕術（ESWL）の焦点方法に関する多施設無作為比較試験（超音波ガイド+X線ガイド vs X線ガイド）
実施計画提出日	令和2年4月16日
研究代表医師	瀧本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	瀧本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、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 ・委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第11条第1項第1号による審査
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	<p>(技) 目標症例数に関して、記載されていた設計通り計算すると、例数に若干の違いがあった。解析方法に関して、連続変数の比較を行うので、正規分布であれば2標本t検定、非正規分布であればWilcoxonの順位和検定にて実施することが妥当である。元々の計画書では、2変量の相関をみる解析手法が記載されていた。割付方法について、当初のプロトコルには研究責任医師が割り付けを兼任するとの記載があったが、症例登録を行う医師が割り付けを行うと、新しく組み入れられる患者さんがどちらの群に割り付けられるかという予見性が生まれてしまうので、そこがバイアスとなる可能性がある。割付の方法に関して、割付調整因子を研究の途中で変更できるような記載があったので、その点は事前に確定していただくよう指摘した。</p> <p>(申) ご指摘に沿って修正させていただいた。</p> <p>(医) 時間が長ければ、その分回数が増えて被ばく量が増えるということではないのか。</p>

- (申) そうではなく、石にあてているときに、実際にあたっているかどうかを確認するものがレントゲンで、そのレントゲンに代わる方法が超音波になる。
- (医) 最初の位置合わせの時に、レントゲンだけの場合とレントゲンと超音波の場合では、レントゲンの被ばく量は同じなのか違うのか。
- (申) 同じである。
- (医) 手術の時間が同じだとすると、レントゲンが減る量はどのくらいか。
- (申) だいたい2分の1くらいに減ると思われる。
- (医) 被ばく量の差というのは、最初は同じだが、手技の途中の被ばく量が半分くらいに減ることがメリットということによいか。
- (申) 位置合わせから手術が終わるまでのレントゲンの量が半分くらいに減る。あとは、衝撃波があたっているかどうか、ずっと見ながらできるので、破碎効率も上がると考えている。
- (法・生) 被ばく量の説明がほとんど無い。被ばく量が半分になることを説明文に入れる必要はないか。
- (医) 一般の人が読んだときにイメージが湧くようにすべきである。どのくらい減るのかが記載されれば、わかりやすいし、イメージしやすいと思う。
- (一) 説明・同意書「他の治療方法について」について、X線ガイドによるESWLが標準治療ではないのか。この研究への参加を断ったら、いきなり内視鏡治療に行くというのはどうなのか。
- (申) この研究への参加を断られた場合には、希望されれば、通常のX線ガイド下によるESWLを行う。
- (医) 実臨床では、普段どの方法で行っているのか。
- (申) ESWLと内視鏡による破碎術の両方をやっている。
- (医) 参加しなくても超音波との併用になるケースがあるとすると、参加する意義が分かりづらい。
- (法・生) 術者や施設によって、標準治療がいろいろと変わるのだと思う。書き方の問題ではないか。研究に参加するかしないかに関わらず、主治医として最適と考える治療は受けられるので、ランダムに振り分けられるということに納得した上でエントリーしていただくことだ。不利益は発生しないという記載をしていただければよいと思う。
- (医) ESWLは1回で割れるという想定か。
- (申) 2回目だと、データが分らなくなる可能性があるので、初期治療の方だけを対象としている。
- (医) 石の割れやすさというところで、石の成分が関係するのではないかと思われるが、その点の評価はどうか。評価項目に無いようだが。
- (申) 入っていない。
- (医) 基本、カルシウム結石になるのか。
- (申) カルシウム結石が多いと思う。
- (医) 説明・同意文書の不利益の説明において、ESWLの一般的な合併症について説明されているが、検査段階で起こりうる不利益、例えば、血液検査における採血時に起こりうる不利益、CT検査における被ばくなどに言及しておかなくてよいか。また、同意文書の「自らの意思に基づき」とあるところは、「自らの自由意思に基づき」に修正されたい。
- (法・生) 代諾者は必要か。
- (申) 代諾者が必要な方は入ってこない。
- (医) 代諾者用の同意書は削除いただければよい。
- (一) 同意の取得日の年齢が16歳以上80歳以下と選択基準にある。
- (法・生) 16歳以上ということであれば未成年が入ってくる。
- (医) 親権者の同意欄を入れていただきたい。

審議：午後5時16分～5時50分

②特定臨床研究（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2020B002
課題名	がん化学放射線療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がんを対象としたタラポルフィン（レザフィリン）を用いた光線力学療法とニボルマブ（オブジーボ）の併用療法 ―安全性と有効性について―
実施計画提出日	令和2年4月23日
研究責任医師	田中守（名古屋市立大学病院消化器内科）
説明者	田中守（名古屋市立大学病院消化器内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、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 ・委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第11条第1項第1号による審査
<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)対象として、再発の形式に関しては問わないのか。もしそうであれば、遠隔転移のみの再発で局所の再発がない場合にはどうするのか。選択基準に血液検査の数値が示してあるが、好中球、クレアチニンの数値を追加してはどうか。除外基準に肺疾患を含めたほうが良い。投与開始基準にCK, DM、肺疾患、甲状腺機能、腎機能障害は含めたほうが良い。ニボルマブ投与時に実施する検査として、DM、甲状腺機能、CK、CXR、SpO2などを加えたほうがよい。プロトコル中止時の治療効果判定にて測定可能病変がない場合はどのように評価するのか。また採血にて甲状腺機能、DM、CKを加えたほうがよい。PDと判定した場合の、次の治療に関する記載が認められない。監査は実施しないとあるが、試験の品質保証のために行うことが望ましい。</p> <p>(申)基本、修正対応をさせていただいた。ただし、監査の実施については、この規模では困難であるため、行わないこととさせていただいた。</p> <p>(法・生)説明・同意文書の「健康被害の補償に関すること」の「保険にて治療可能」の「保険」は「健康保険」に、また、下から3行目にある「保険による補償金」の「保険」は「臨床研究保険」に修正いただきたい。</p> <p>(一)タラポルフィン呼吸困難や肝機能障害といった副作用があるようだが、オブジーボの投与前にこういった副作用が出た場合はどうするのか。</p> <p>(申)当初、肺がんで承認された薬で、この添付文書のデータはすべて、肺の治療の最中に発生したものである。食道がんで、呼吸困難が起こって治療を中止した症例はこれまで聞いておらず、可能な範囲であれば治療を継続する形となる。</p> <p>(一)副作用の個所のみ、「オブジーボ」という記載になっているため、「ニボルマブ」に統一していただきたい。</p> <p>(一)説明・同意文書の「この臨床研究の方法及び期間」にある「探索的非対称単群オープン試験」という言葉が難しく理解できない。また、「プロトコル治療」という言葉も一般の方にはなじみがないので分かり易い表現にしていきたい。</p> <p>(医)「非対称」も字が間違っている。「非対照」とすべきである。</p> <p>(医)説明・同意文書の「あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」で選択基準と除外基準が示されているが、これらが何であるかについての説明を最初を書いていただければよいのではないかと。分かり易いように選択基準や除外基準とはそもそも何かを書いていただきたい。</p> <p>(法・生)「知的財産の帰属について」に、消化器内科が権利保有者になる、あ</p>

	らゆる権利は消化器内科にあるとなっている。よくあるのは研究機関だと思うが、診療科に属するというのはあまり見たことがない。
--	--

審議：午後5時51分～6時06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	2018A010-20b001
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
定期報告書提出日	令和2年4月17日
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、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	承認 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (一):一般	<p>(申) 現在まで、重篤な副作用は発生しておらず、安全性に問題はないものと評価している。中間解析に関しては、本刺激群10例と偽刺激群10例では、有意に本刺激群で歩行スピードが上昇しており、科学的根拠も得られていると判断している。予定症例数は40例であるが、この1年間は伸び悩み、3例の登録であった。トータルでも22症例で半数近く残っている状況である。不適合事例があり、1点は実施期間が2020年3月31日までとなっており、本来実施期間を延長するための変更申請をすべきところ、怠っていた。もう1点は、登録期間が2019年12月31日までとなっているが、遠方より本研究に参加を希望していた患者さんがおり、電話での口頭同意は12月19日に得ていたが、実際の来院による文章での同意が2020年3月9日となり、プロトコル治療を3月9日に実施してしまった。2020年4月1日以降は研究を中断し新規患者登録は行っていない。</p> <p>(医) 進捗が遅れている理由は何か。</p> <p>(申) リハビリテーション部としての方向性の変更などがあり、この研究の患者さんを多く登録することが困難であった。</p> <p>(一) COVID-19の対応に追われて厚生労働省への届け出が遅れたとのことであるが、具体的に何が大変であったか。</p> <p>(申) リハビリテーション下においては、1人につき20～40分、濃厚に患者と接触し、リハビリの施術を行うため、その対応について、かなり科内でも議論を行い、一方で廃用症候群のようなことを起こしてもいけないため、そういった安全性の面と患者さんに不利益が及ばないように、その対策に関して病院内でも検討を行った。もちろん、まずは私が失念していたということであるが、そのような状況もあったということは確かである。症例数としては中間の解析が出来ていて、非常に良い成績が出ている。</p>

審議：午後6時08分～6時20分

④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	2018A010-1
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
実施計画提出日	令和2年4月17日
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）

審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、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	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) 予定症例数は 40 例であるが、トータル 22 症例で半数近く残っている状況である。実施期間について症例数がまだ足りていないため、3 年間の延長をさせていただきたい。 (医) 研究期間を延長したことによって、予定症例数が集まる見込みがあるかどうか。 (申) 先ほどの 3 例目などは東京から来ていただいております、周りの地区からの電話による連絡もあるため、今後、そういったケースの組み入れや、関連施設への患者紹介についても積極的に働きかけていきたい。

審議：午後 6 時 8 分～6 時 20 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	2018A007-20b001
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
定期報告書提出 日	令和 2 年 4 月 17 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、塚田敬義、宮前隆文、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	承認 ・ 全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (一):一般	(申) 定期報告書に記載のとおり、以前にご審議をいただいたが、重大な不適合として、同意書の紛失事例があった。こちらに関しては、同意書は取っていたが、紛失をしてしまったということで、本当に取っていたのかどうかに疑義があったが、その後、取っていたことは分かった。別の病院に入院されていたため、通院を開始されてから再度、同意書を取るかどうかについては、対応を検討していただいている。進捗状況は、50 例中 35 例まで登録しており、今年の 10 月まで残り 6 ヶ月くらいのところまできており、目標のあと 15 例まで行くかどうか懸案事項である。 (一) コロナの影響で遅れる恐れはないか。 (申) 遅れる恐れはある。一方で、がんの患者さんは待てないということもあり、今のところ大きな影響は受けていない。 (医) 結果として症例数が足りなかった時は、そこで終了となるのか。 (申) スポンサーとの協議となる。そこで延長をするかどうかを決めたい。

午後 6 時 22 分～6 時 30 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	2018A007-1
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
実施計画提出日	令和 2 年 4 月 17 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、塚田敬義、宮前隆文、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	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) 変更申請については、新規で沖縄の2施設を追加するが、成人T細胞白血病リンパ腫が多い地域を取り込んで、さらに登録のペースを上げようというものである。また、個人のCOIが明らかとなったため、研究計画書及び説明・同意文書に反映した。 (医) 昨年1年間で実施症例16例とすると、ペースアップが必要である。 (申) 月2例ペースでぎりぎりである。多いときは月4例の時もあり、さらに2施設の追加もあるため、可能性はある。

審議：午後6時22分～6時30分

3. 報告事項

簡便審査結果報告

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	2018A001-6
課題名	帝王切開における無作為化比較によるフェニレフリン持続投与の低血圧予防効果を検討する介入試験
研究責任医師	中島大樹（岐阜大学医学部附属病院麻酔科疼痛治療科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和2年4月14日

4. その他

事務局より、次回臨床研究審査委員会の開催については、令和2年6月3日（水）午後5時半開始予定との周知があった。